



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0159/24/IR

Warszawa, 19-08-2024

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 17 września 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 340/19 z dnia 17 września 2019 r. produktu leczniczego Zentel, tabletki do rozgryzania i żucia, 400 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Kraj eksportu:

Portugalia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Zentel

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Perrigo Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edificio 15 - 3º Piso
2740-262 - Porto Salvo
Portugalia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

8644815

| | |
|---|----------------------------------|
| Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej: | |
| Zentel | |
| Nazwa powszechnie stosowana: | |
| Albendazolum | |
| Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: | |
| tabletki do rozgryzania i żucia, 400 mg | |
| Droga podania: | |
| doustna | |
| Pełny skład jakościowy: | |
| Albendazol | |
| Laktoza | |
| Celuloza mikrokrystaliczna | |
| Skrobia kukurydziana | |
| Kroskarmeloza sodowa | |
| Powidon | |
| Sodu laurylosiarczan | |
| Żółcień pomarańczowa w postaci laku | |
| Sacharyna sodowa | |
| Magnezu stearynian | |
| Kompozycja smakowo-zapachowa waniliowa | |
| Kompozycja smakowo-zapachowa passiflory | |
| Kompozycja smakowo-zapachowa pomarańczowa | |
| Wielkość opakowania: | |
| 1 szt. | - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 1 5 1 2 9 |
| 60 szt. | - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 3 1 7 3 |
| 100 szt. | - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 3 1 8 0 |
| Rodzaj opakowania: | |
| Blistry PVDC/Al-PVC, w tekturowym pudełku. | |
| Kategoria dostępności: | |
| Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. | |
| Okres ważności: | |
| 4 lata | |
| Wymagania dotyczące przechowywania i transportu: | |
| Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. | |

Podmiot dokonujący przepakowania:

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.29.2024