



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0139/25/IR

Warszawa, 11-04-2025

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 139/25**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Irlandia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Malarone**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**  
**12 Riverwalk**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24, Irlandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**PA1077/111/001**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na  
terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Malarone**

DEL-LIR.4070.461.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

**Atovaquonum + Proguanili hydrochloridum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 250 mg + 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Atowakwon**

**Proguanilu chlorowodorek**

**Poloksamer 188**

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona**

**Powidon K 30**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Makrogol 400**

**Makrogol 8000**

Wielkość opakowania:

**12 szt.**

- numer GTIN: 

5	9	0	9	9	9	1	5	7	0	7	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC-Aluminium/papier, zabezpieczający przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**5 lat**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Medezin Sp. z o.o.**

**ul. Zbąszyńska 3**

**91-342 Łódź**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.4070.461.2024