



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

Nr UR/RD/0206/25/IR

Warszawa, 13-06-2025

**Aga Kommerz spol. s r.o.**  
**Frydecka 2006**  
**737 01 Czeski Cieszyn**  
**Republika Czeska**

## 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 206/25**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Aga Kommerz spol. s r.o.**  
**Frydecka 2006**  
**737 01 Czeski Cieszyn**  
**Republika Czeska**

Kraj eksportu:

**Grecja**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Hidrasec**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Ferrer Internacional S.A.**  
**Gran Via Carlos III, 94-98**  
**E-08028 Barcelona, Hiszpania**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**37057/5-6-08**

**96233/20-12-2016**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Hidrasec 30 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Racecadotrilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Racekadotryl**

**Sacharoza**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Poliakrylanu dyspersja 30%**

**Aromat morelowy**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 8 2 9 9

**16 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 8 3 0 5

**20 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 8 3 1 2

**30 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 8 3 2 9

**50 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 8 3 3 6

**100 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 8 3 4 3

Rodzaj opakowania:

**Termozgrzewalne saszetki papier/Aluminium/polietylen, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**  
**ul. Działkowa 56**  
**02-234 Warszawa**

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

**3. Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J. E.Z.M. Konstanty**  
**ul. Wł. Żeleńskiego 45**  
**31-353 Kraków**

**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