



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

Nr UR/RD/0089/26/IR

Warszawa, 05-03-2026

**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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**wydać się pozwolenie na import równoległy nr 89/26**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Niemcy**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**MetoHEXAL Succ 190 mg**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Hexal AG**  
**Industriestraße 25**  
**83607 Holzkirchen**  
**Niemcy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**61494.04.00**

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

**Beto 200 ZK**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metoprololi succinas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 190 mg**

Droga podania:  
**doustna**

Pełny skład jakościowy:  
**Metoprololu bursztynian**

**Sacharoza, ziarenka:**

**Sacharoza**

**Skrobia kukurydziana**

**Glukoza ciekła**

**Poliakrylanu dyspersja 30%**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Otoczka:**

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 4000**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

**- numer GTIN:** 5 9 0 9 9 9 1 5 9 5 7 4 6

**60 szt.**

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PP/Aluminium lub blistry z folii PVC/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), 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.4070.565.2025