



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0183/26/IR

Warszawa, 04-05-2026

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.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 183/26

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Węgry

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Gelbra

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

OGYI-T-21304/01 – opakowanie 7 szt.
OGYI-T-21304/04 – opakowanie 28 szt.
OGYI-T-21304/06 – opakowanie 56 szt.
OGYI-T-21304/09 – opakowanie 98 szt.

DEL-LIR.4070.512.2025

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

Zulbex

Nazwa powszechnie stosowana:

Rabeprazolum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 10 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Rabeprazol sodowy

Mannitol (E 421)

Magnezu tlenek lekki

Hydroksypropyloceluloza

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Magnezu stearynian

Otoczka:

Etyloceluloza

Magnezu tlenek lekki

Otoczka dojelitowa:

Hypromelozy ftalan

Diacetylowany monogliceryd

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

14 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 6 0 0 8 8 4

28 szt.

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

56 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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