



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0034/24/IR

Warszawa, 25-01-2024

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 34/24

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:

BisoHEXAL 2,5 mg

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Niemcy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

71879.00.00

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

Bibloc

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Bisoprololu fumaran

Wapnia wodorofosforan

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Wielkość opakowania:

25 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 0 1 0 5
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 0 1 1 2
50 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 0 1 2 9
60 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 0 1 3 6
90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 0 1 4 3
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 0 1 5 0

Rodzaj opakowania:

Blistry OPA/Al/PVC/Al 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 259 ze zm.), 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

DEL-LIR.4070.339.2023

2. a/a
