



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 14-09-2023 r.

Nr UR/RD/0195/23/IR

**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.)

**wyda się pozwolenie na import równoległy nr 195/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Hiszpania**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Clobex**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Laboratorios Galderma, SA  
Serrano Galvache, 56  
28033 Madryt  
Hiszpania**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**658226.8**

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

**Clobex**

DEL-LIR.4070.107.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

***Clobetasoli propionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**szampon leczniczy, 500 mikrogramów/g**

Droga podania:

**na skórę**

Pełny skład jakościowy:

**Klobetazolu propionian**

**Etanol**

**Kokoalkilodimetylobetaina**

**Sodu laurylosiarczan etoksyłowany**

**Polyquaternium-10**

**Sodu cytrynian**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 125 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 1 | 5 | 6 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zamknięciem zatrzaskowym z PP, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

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

**ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź**

**2. SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.**

**ul. Tymiankowa 24/28, 95-054 Ksawerów**

**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.

DEL-LIR.407.107.2023

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.407.107.2023