



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

Nr UR/RR/0008/24/IR

Warszawa, 18-01-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 18 stycznia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import  
równoległy nr 18/19 z dnia 18 stycznia 2019 r. produktu Aescin, tabletki dojelitowe, 20  
mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Republika Czeska**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Aescin Teva**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**  
**Radlická 3185/1c**  
**150 00 Praga 5, Republika Czeska**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**85/262/92-C**

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

**Aescin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Escinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Alfa-escyna**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia ziemniaczana**

**Powidon 25**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Polisorbat 80**

**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%**

**Karmeloza sodowa**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Lak glinowy żółcień pomarańczowej (E 110)**

**Powidon 25**

**Talk**

**Symetykon emulsja 30%**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	9	1	3	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	9	1	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

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

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. Pharma Innovations Sp. z o.o.**  
**ul. Jagiellońska 76**  
**03-301 Warszawa**
- 4. Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**  
**ul. Spółdzielcza 25A**  
**11-001 Dywity**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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  
Łukasz Burda  
Dyrektor  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a