



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0011/25/IR

Warszawa, 15-01-2025

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 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 11/25

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Łotwa

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Concor 5 mg

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Merck Serono SIA
Duntes iela 23A
LV-1005 Ryga, Łotwa

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

99-0010

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

Concor 5

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras

DEL-LIR.4070.394.2024

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:
doustna

Pełny skład jakościowy:
Bisoprololu fumaran

Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Krospowidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Wapnia wodorofosforan

Otoczka:
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Dimetykon 100
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza

Wielkość opakowania:

30 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	6	2	9	0	8
60 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	6	2	9	1	5
90 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	6	2	9	2	2

Rodzaj opakowania:
Blistry PVC/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:
5 lat

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935), 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.4070.394.2024