



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18-09-2023 r.

Nr UR/ZD/0253/23/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.)

dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 265/18 z dnia 25 września 2018 r. produktu leczniczego:

Afobam
Alprazolamum
tabletki, 0,5 mg

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

w zakresie:

Zmiana punktu pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

na:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

DEL-LIR.4071.265.2023

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
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a