



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0016/24/IR

Warszawa, 25-01-2024

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 1 lutego 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 43/19 z dnia 1 lutego 2019 r. produktu leczniczego Dentinox N, żel do stosowania na dżiąsła, : 15% + 0,34% + 0,32%

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Bułgaria

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Dentinox

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate
Lenk & Schuppan KG, Nunsdorfer Ring 19
12277 Berlin, Niemcy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

9600261

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

Dentinox N

Nazwa powszechnie stosowana:

Chamomillae tinctura + Lidocaini hydrochloridum + Macrogoli aether laurilicus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel do stosowania na dziąsła, : 15% + 0,34% + 0,32%

Droga podania:

na dziąsła

Pełny skład jakościowy:

Chamomillae tinctura (nalewka z rumianku) (1:4-4,5), ekstrahent etanol 70% (V/V)

Lidokainy chlorowodorek

Makrogolu eter laurylowy

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Ksylitol

Glikol propylenowy

Karbomer 934 P

Polisorbat 20

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek 10%

Sacharyna sodowa

Lewomentol

Woda oczyszczona

Zawartość etanolu w produkcie max 9,5%

Wielkość opakowania:

1 tuba 10 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z wewnętrzną powłoką lakieru, membraną i zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

5 lat

Po pierwszym otwarciu – rok.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

DEL-LIR.4073.66.2023

2. a/a
