



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0288/24/IR

Warszawa, 11-07-2024

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 288/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Litwa

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Escitalopram Actavis

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

LT/1/09/1815/013 - opakowanie 14 szt.
LT/1/09/1815/014 - opakowanie 20 szt.
LT/1/09/1815/015 - opakowanie 28 szt.
LT/1/09/1815/016 - opakowanie 30 szt.

DEL-LIR.4070.209.2023

LT/1/09/1815/018 - opakowanie 56 szt.
LT/1/09/1815/019 - opakowanie 60 szt.
LT/1/09/1815/020 - opakowanie 98 szt.
LT/1/09/1815/021 - opakowanie 100 szt.
LT/1/09/1815/022 - opakowanie 200 szt.

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

Escitalopram Actavis

Nazwa powszechnie stosowana:

Escitalopramum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Escyitalopram

(w postaci escyitalopramu szczawianu)

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kroscarmeloza sodowa

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6 mPas

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 0 8 5 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 0 8 6 8

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 0 8 7 5

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 0 8 8 2

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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