



## PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 30-03-2023 r.

Nr UR/RD/0059/23/IR

**Allpharm Sp. z o.o. sp.k.  
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4  
02-659 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**wydać się pozwolenie na import równoległy nr 59/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Allpharm Sp. z o.o. sp.k.  
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4  
02-659 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Bulgaria**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Espumisan L**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**20000194**

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

**Espumisan**

DEL-LIR.4070.370.2022

Nazwa powszechnie stosowana:

***Simeticonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople doustne, emulsja, 40 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Symetykon**

**Makroglu stearynian**

**Glicerolu monostearynian 40-55**

**Sodu wodorotlenek**

**Sodu chlorek**

**Karbomery**

**Sodu cytrynian**

**Sukraloza**

**Kwas sorbinowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 30 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	1	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła z kroplomierzem z PE i zakrętką z PP z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**

**ul. Działkowa 56**

**02-234 Warszawa**

**2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.**

**ul. Forteczna 35/37**

**87-100 Toruń**

**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 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.370.2022