



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0109/24/IR

Warszawa, 15-03-2024

**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 109/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Holandia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Pantoprazol Sandoz 40 mg**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Sandoz B.V.**  
**Veluwezoom 22**  
**1327 AH Almere**  
**Holandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**RVG 33658**

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

**IPP 40**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Pantoprazolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Pantoprazol**

**(w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego)**

**Sodu węglan**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon (typ A)**

**Hydroksypropyloceluloza (typ EXF)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Wapnia stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 400**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Czerwień koszenilowa (E 124)**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**

**Polisorbat 80**

**Sodu laurylosiarczan**

**Trietylu cytrynian**

Wielkość opakowania:

**28 szt. (blistry)**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 4 2 2 6

**56 szt. (blistry)**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 4 2 6 4

**84 szt. (blistry)**

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

**90 szt. (blistry)**

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

**98 szt. (blistry)**

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

**168 szt. (blistry)**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 4 2 8 8

**28 szt. (pojemnik)**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 4 2 7 1

**56 szt. (pojemnik)**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 4 2 5 7

Rodzaj opakowania:

**Blistry Al/OPA/Al/PVC w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE z polipropylenową zakrętką, zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu pojemnika z HDPE: 6 miesięcy**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a