



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

Nr UR/RR/0003/24/IR

Warszawa, 2024 -01- 09

**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 10 stycznia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 5/19 z dnia 10 stycznia 2019 r. produktu leczniczego Kreon Travix, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 000 j. Ph.Eur. lipazy**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Węgry**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Kreon 10 000**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Mylan EPD Kft.**  
**Váci út 150., 1138 Budapeszt**  
**Węgry**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**OGYI-T-4231/09 – opakowanie 50 szt. (butelka)**  
**OGYI-T-4231/10 – opakowanie 20 szt. (blistry)**

DEL-LIR.4073.67.2023

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

**Kreon Travix**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pancreatinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 10 000 j. Ph.Eur. lipazy**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Pankreatyna o aktywności:**

**Lipazy**

**Amylazy**

**Proteazy**

**Makrogol 4000**

**Hypromelozy ftalan**

**Dimetykon 1000**

**Alkohol cetylowy**

**Trietylu cytrynian**

**Ostonka:**

**żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

**20 szt. (blistry)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. (butelka)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE z białą zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu butelki – 6 miesięcy.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Butelka: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. **CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**  
ul. Działkowa 56  
02-234 Warszawa
2. **Medezin Sp. z o.o.**  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź
3. **Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**  
ul. Spółdzielcza 25A  
11-001 Dywity
4. **Pharma Innovations Sp. z o.o.**  
ul. Jagiellońska 76  
03-301 Warszawa



## 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a