



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0138/24/IR

Warszawa, 17-07-2024

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 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 24 lipca 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 272/19 z dnia 24 lipca 2019 r. produktu leczniczego Legalon 140, kapsułki twarde, 140 mg

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:

Legalon

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Mylan EPD Kft
1138 Budapeszt
Váci út 150., Węgry

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

OGYI-T-1843/01 - opakowanie 30 szt.
OGYI-T-1843/02 - opakowanie 60 szt.

DEL-LIR.4073.185.2023

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

Legalon 140

Nazwa powszechnie stosowana:

Silybi mariani fructus extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 140 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Wyciąg suchy z owoców ostropestu (*Silybi mariani fructus extractum siccum*)

(wyciąg standaryzowany DER 36-44:1

ekstrahent: etylu octan)

Celuloza mikrokryształiczna

Skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Ostonka:

Sodu laurylosiarczan

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

20 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

5 lat

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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
5. **Synoptis Industrial Sp. z o.o.**
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

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 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

DEL-LIR.4073.185.2023