



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0120/25/IR

Warszawa, 28-03-2025

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 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 120/25

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Hiszpania

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Malarone

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

GlaxoSmithKline, S.A.
PTM – C/Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madryt), Hiszpania

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

653915.6

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

Malarone

Nazwa powszechnie stosowana:

Atovaquonum + Proguanili hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg + 100 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Atowakwon

Proguanilu chlorowodorek

Poloksamer 188

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Powidon K 30

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Makrogol 400

Makrogol 8000

Wielkość opakowania:

12 szt.

- numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	5	7	0	0	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC-Aluminium/papier w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

5 lat

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

3. Shiraz Productions Sp. z o.o.

ul. Tymiankowa 24/28, 95-054 Ksawerów

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

DEL-LIR.4070.473.2024