



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

Nr UR/RD/0075/24/IR

Warszawa, 26-02-2024

**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 75/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Rumunia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Nizoral**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Janssen Pharmaceutica NV**  
**Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse**  
**Belgia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**3804/2011/01 – 1 tuba 15 g**  
**3804/2011/02 – 1 tuba 30 g**

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

**Nizoral**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ketoconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krem, 20 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Pełny skład jakościowy:

**Ketokonazol**

**Glikol propylenowy**

**Alkohol stearylowy**

**Alkohol cetylowy**

**Sorbitanu stearynian**

**Polisorbat 60**

**Izopropylu mirystynian**

**Sodu siarczyn (E 221)**

**Polisorbat 80**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 tuba 15 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	3	2	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 tuba 30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	3	2	5	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Medezin Sp. z o.o.**

**ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź**

DEL-LIR.4070.367.2023

**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