



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 04-08-2023 r.

Nr UR/RD/0156/23/IR

**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)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 156/23

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:

Nolpaza 20 mg

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Słowenia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

10738/2018/03 - 15 szt.

10738/2018/05 - 30 szt.

10738/2018/07 - 60 szt.

10738/2018/09 - 100 szt.

DEL-LIR.4070.271.2022

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

Nolpaza control

Nazwa powszechnie stosowana:

Pantoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 20 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Pantoprazol

Mannitol

Krospowidon (typ B)

Sodu węglan

Sorbitol (E 420)

Wapnia stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Powidon (K25)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Glikol propylenowy

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30 % zawierający:

Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80

Makrogol 6000

Talk

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	9	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

5 lat

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA

ul. Beskidzka 190

91-610 Łódź

2. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

3. Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

4. 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

DEL-LIR.4070.271.2022

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a