



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0128/24/IR

Warszawa, 17-06-2024

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 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 156/23 z dnia 4 sierpnia
2023 r. produktu leczniczego:**

Nolpaza control
Pantoprazolum
tabletki dojelitowe, 20 mg

Importer równoległy:
Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

w zakresie:

Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

Pantoprazol

Mannitol

Krospowidon (typ B)

Sodu węglan

Sorbitol (E 420)

Wapnia stearynian

DEL-LIR.4071.56.2024

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

na:

Pantoprazol

(w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego)

Mannitol

Krospowidon (typ A)

Krospowidon (typ B)

Sodu węglan

Sorbitol (E 420)

Wapnia stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Powidon K 25

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

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w ulotce.

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 2023 r. poz. 1634 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a