



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-08-2023 r.

Nr UR/RR/0117/23/IR

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 19 października 2028 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 300/18 z dnia 19 października 2018 r. produktu leczniczego Procto-Glyvenol, krem doodbytniczy, (50 mg + 20 mg)/g

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:

Procto-Glyvenol

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

RECORDATI ROMÂNIA S.R.L.
Str. Izvor nr. 92 - 96, Biroul B, Camerele 2 - 8, Etaj 4
Sector 5, Bukareszt
Rumunia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

7350/2015/01

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

Procto-Glyvenol

DEL-LIR.4073.42.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

Tribenosidum + Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem doodbytniczy, (50 mg + 20 mg)/g

Droga podania:

doodbytnicza

Pełny skład jakościowy:

Tribenozyd

Lidokainy chlorowodorek

Makrogolu eter cetostearylowy (Cetomakrogol 1000)

Alkohol cetylowy

Izopropylu palmitynian

Parafina ciekła

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Sorbitanu stearynian (Arlacel 60)

Sorbitol, roztwór

Kwas stearynowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	9	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z polietylenową zakrętką oraz aplikator polietylenowy, 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 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

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. Pharma Innovations Sp. z o.o.

ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa

DEL-LIR.4073.42.2023

5. Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity

6. IVA Pharma Sp. z o.o.
ul. Dawska 14/1, 02-202 Warszawa

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:

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.

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 rozpatrzenie 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