



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0313/24/IR

Warszawa, 31-07-2024

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)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 313/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Holandia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Rennie

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp
Holandia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

RVG 08892

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Rennie Antacidum

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii carbonas + Magnesii subcarbonas ponderosus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do rozgryzania i żucia, 680 mg + 80 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Wapnia węglan

Magnezu węglan ciężki

Sacharoza

Skrobia żelowana kukurydziana

Skrobia ziemniaczana

Magnezu stearynian

Talk

Parafina ciekła lekka

Aromat miętowy (olejek miętowy, maltodekstryna, guma arabska, krzemionka koloidalna bezwodna)

Aromat cytrynowy (substancje aromatyzujące - olejek cytrynowy, maltodekstryna, α -tokoferol)

Wielkość opakowania:

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 1 1 4

24 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 1 2 1

36 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 1 3 8

48 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 1 4 5

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 1 5 2

96 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 1 6 9

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

5 lat

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

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