



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0249/23/IR

Warszawa, 31-10-2023

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 249/23

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:

Arthrotec 75 mg/0,2 mg

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruksela, Belgia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

12398/2019/01 – opakowanie 10 szt.

12398/2019/02 – opakowanie 20 szt.

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

Arthrotec Forte

DEL-LIR.4070.156.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum + Misoprostolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 75 mg + 0,2 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak sodowy

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Powidon K 30

Magnezu stearynian

Otoczka:

Kwasu metakrylowego kopolimer (typ C)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Talk

Trietylu cytrynian

Otoczka zewnętrzna:

Mizoprostol

(w postaci dyspersji Mizoprostol : Hypromeloza 3 mPas, 1:100)

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Olej rycynowy uwodorniony

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	5	2	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	5	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii aluminiowej w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

2. Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

3. 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:

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

DEL-LIR.4070.156.2023