



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0262/24/IR

Warszawa, 28-06-2024

**Aga Kommerz spol. s r.o.**  
**Frydecka 2006**  
**737 01 Czeski Cieszyn**  
**Republika Czeska**

## 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 262/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Aga Kommerz spol. s r.o.**  
**Frydecka 2006**  
**737 01 Czeski Cieszyn**  
**Republika Czeska**

Kraj eksportu:

**Hiszpania**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Rytmonorm 150 mg**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Teva B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031GA Haarlem, Holandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**986240.4**

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

**Rytmonorm 150**

DEL-LIR.4070.141.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

***Propafenoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 150 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Propafenonu chlorowodorek**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Skrobia kukurydziana**

**Hypromeloza**

**Magnezu stearynian**

**Woda oczyszczona**

**Otoczka:**

**Makrogol 400**

**Makrogol 6000**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**20 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	5	4	9	6	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	5	4	9	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

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. Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J. E.Z.M.**

**KONSTANTY**

**ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków**

**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 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

**Marcin Kołakowski**

**Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a