



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0224/23/IR

Warszawa, 10-10-2023

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 224/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Francja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Tetralysal

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Galderma International
Tour Europlaza - La Défense 4
20, avenue André Prothin
92927 La Défense Cedex, Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

367 597-4 lub 34009 367 597 4 9 - opakowanie 16 szt.
367 598-0 lub 34009 367 598 0 0 - opakowanie 28 szt.

DEL-LIR.4070.175.2023

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

Tetralysal

Nazwa powszechnie stosowana:

Lymecyclinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 300 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Limecyklina

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna uwodniona

Oślonka:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Erytrozyna (E 127)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

16 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 3 8 4 8

28 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/PE 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 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a