



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 21-07-2023 r.

Nr UR/ZD/0217/23/IR

**Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 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.)

dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 260/15 z dnia 25 maja 2015 r. produktu leczniczego:

Zentel

Albendazolum

tabletki do rozgryzania i żucia, 400 mg

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

w zakresie:

1. Zmiana punktu pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu”

z:

GlaxoSmithKline EOOD

bul. Tsarigradsko shose № 115 G

1784 Sofia

Bulgaria

na:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlandia

DEL-LIR.4071.134.2023, DEL-LIR.4071.135.2023

2. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

Albendazol

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Powidon (K 30)
Sodu laurylosiarczan
Żółcień pomarańczowa w postaci laku
Sacharyna sodowa
Magnezu stearynian
Kompozycja smakowo-zapachowa waniliowa
Kompozycja smakowo-zapachowa passiflory
Kompozycja smakowo-zapachowa pomarańczowa

na:

Albendazol

Laktoza
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Powidon
Sodu laurylosiarczan
Barwnik azowy FD&C żółty nr 6 lakier aluminiowy 20-24% FDA
Sacharyna sodowa
Magnezu stearynian
Kompozycja smakowo-zapachowa waniliowa (zawiera alkohol benzyłowy i glikol propylenowy)
Kompozycja smakowo-zapachowa passiflory
Kompozycja smakowo-zapachowa pomarańczowa

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

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:

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 rozpatrzenia 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
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a