



PREZES

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

Warszawa, 20-06-2023 r.

Nr UR/ZD/0190/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa**

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 156/20
z dnia 25 czerwca 2020 r. produktu leczniczego:**

Zentel

Albendazolum

tabletki do rozgryzania i żucia, 400 mg

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

w zakresie:

Zmiana punktu pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu”

Z:

GlaxoSmithKline EOOD

115G Tzarigradsko Shose Boulevard

1784 Sofia, Bułgaria

na:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irlandia

DEL-LIR.4071.153.2023

DEL-LIR.4071.154.2023

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.

DEL-LIR.4071.153.2023

DEL-LIR.4071.154.2023

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 rozpatrzenie 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

DEL-LIR.4071.153.2023
DEL-LIR.4071.154.2023