



## **PREZES**

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

Warszawa, 25-08-2023 r.

Nr UR/RD/0173/23/IR

**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.)

**wyda się pozwolenie na import równoległy nr 173/23**

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:

**Eskazole**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**9938/2017/01 - opakowanie 12 szt.**

**9938/2017/02 - opakowanie 56 szt.**

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

**Zentel**

DEL-LIR.4070.141.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

***Albendazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do rożgryzania i żucia, 400 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Albendazol**

**Laktoza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia kukurydziana**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Powidon K 29/30**

**Sodu laurylosiarczan**

**Żółcień pomarańczowa w postaci laku (Colour FD&C Yellow #6 Aluminum Lake 20-24% FDA) (E110)**

**Sacharyna sodowa**

**Magnezu stearynian**

**Kompozycja smakowo-zapachowa waniliowa**

**Kompozycja smakowo-zapachowa passiflory**

**Kompozycja smakowo-zapachowa pomarańczowa**

Wielkość opakowania:

**1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	3	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC-PVDC/Al w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**5 lat**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA**

**ul. Beskidzka 190**

**91-610 Łódź**

**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:**

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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.141.2023