



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0280/26/IR

Warszawa, 23-07-2026

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 280/26

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Kraj eksportu:

Francja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Meteospasmyl

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Laboratoires Mayoly Spindler
6, avenue de l'Europe, BP 51
78401 Chatou Cedex, Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

34009 278 526 4 0 - opakowanie 20 szt. (blistry PVC/PE/PVDC-Aluminium)
34009 278 527 0 1 - opakowanie 30 szt. (blistry PVC/PE/PVDC-Aluminium)
34009 278 528 7 9 - opakowanie 40 szt. (blistry (PVC/PE/PVDC-Aluminium)
34009 332 540 6 3 - opakowanie 20 szt. (blistry PVC/Aluminium)
34009 343 259 1 5 - opakowanie 30 szt. (blistry (PVC/Aluminium)
34009 333 799 3 3 - opakowanie 40 szt. (blistry (PVC/Aluminium)

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

Meteospasmyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Alverini citras + Simeticonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

60 mg + 300 mg, kapsułki, miękkie

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Alweryny cytrynian

Symetykon

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

20 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 6 0 5 2 7 8

30 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 6 0 5 2 8 5

40 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 6 0 5 2 9 2

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PE/PVDC-Aluminium lub blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry PVC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blistry PVC/PE/PVDC-Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa**

2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Forteczna 35-37, 87-100 Toruń

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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a