



PREZES

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

Warszawa, 10-05-2023 r.

Nr UR/RD/0080/23/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.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 80/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź**

Kraj eksportu:

Grecja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Betadine

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Lavipharm A.E.
Agias Marinas
190 02 Peania, Attyka
Grecja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**44734/07/6-5-2008
28328/92/10-05-1995**

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

Betadine

DEL-LIR.4070.118.2022

Nazwa powszechnie stosowana:

Povidonum iodinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór na skórę, 100 mg/ml

Droga podania:

na skórę

Pełny skład jakościowy:

Powidon jodowany

Glicerol

Nonoksynol 9

Kwas cytrynowy

Potasu jodan

Sodu fosforan

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka 30 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	3	6	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z tworzywa sztucznego w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu – 3 miesiące.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu – Przechowywać w temperaturze 5°C - 15°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA

ul. Beskidzka 190, 91-610 Łódź

2. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

3. Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź

4. 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, 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.118.2022