



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-04-2023 r.

Nr UR/ZD/0139/23/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)

dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 208/18 z dnia 20 lipca 2018 r. produktu leczniczego:

Beto 200 ZK

Metoprololi succinas

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 190 mg

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

w zakresie:

Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

Z:

Metoprololu bursztynian

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Głukoza ciekła

Poliakrylanu dyspersja 30%

Talk (E 553B)

Magnezu stearynian (E 470b)

Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna (E 551)

DEL-LIR.4071.131.2023

Otoczka:

Opadry II

Laktoza jednowodna
Hypromeloza (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000

na:

Metoprololu bursztynian

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Głukoza ciekła
Poliakrylanu dyspersja 30%
Talk (E 553B)
Magnezu stearynian (E 470b)
Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna (E 551)

Otoczka:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w ulotce.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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