



PREZES

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

Warszawa, 19-05-2023 r.

Nr UR/RD/0089/23/IR

**Polypharm S.A.
ul. Barska 33
02-315 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.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 89/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Polypharm S.A.
ul. Barska 33
02-315 Warszawa**

Kraj eksportu:

Hiszpania

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Cetraxal Plus

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

866103.9

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

Cetraxal Plus

DEL-LIR.4070.331.2022

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciprofloxacinum + Fluocinoloni acetonidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do uszu, roztwór, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml

Droga podania:

do ucha

Pełny skład jakościowy:

Cyprofloksacyna

(w postaci cyprofloksacyny chlorowodoru)

Fluocynolonu acetonid

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Powidon

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Glycereth-26 (związek gliceryny i tlenku etylenu)

Kwas solny (E 507)

Sodu wodorotlenek (E 524)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	4	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała polietylenowa butelka z polietylenowym kroplomierzem, zamknięta polietylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu – 1 miesiąc.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu – przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

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 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a