



PREZES

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

Warszawa, 27-09-2023 r.

Nr UR/RR/0128/23/IR

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

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 15 listopada 2028 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 326/18 z dnia 15 listopada 2018 r. produktu leczniczego Doreta, tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg

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:

Doreta

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**6991/2014/02 – opakowanie 10 szt.
6991/2014/03 – opakowanie 20 szt.
6991/2014/04 – opakowanie 30 szt.**

DEL-LIR.4073.49.2023

6991/2014/05 – opakowanie 40 szt.
6991/2014/06 – opakowanie 50 szt.
6991/2014/07 – opakowanie 60 szt.
6991/2014/08 – opakowanie 70 szt.
6991/2014/09 – opakowanie 80 szt.
6991/2014/10 – opakowanie 90 szt.
6991/2014/11 – opakowanie 100 szt.

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

Doreta

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Tramadolu chlorowodorek

Paracetamol

Skrobia żelowana, kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	6	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	6	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	7	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC-PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Podmiot dokonujący przepakowania:

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a