



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0045/24/IR

Warszawa, 05-03-2024

**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 marca 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 98/19 z dnia 15 marca 2019 r. produktu leczniczego Aleve, tabletki powlekane, 220 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Francja**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**ALEVETABS**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Bayer Healthcare SAS**  
**220 Avenue de la Recherche**  
**59120 Loos**  
**Francja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**274 286-9 lub 34009 274 286 9 2**

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

**Aleve**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Naproxenum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 220 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Naproksen sodowy**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon K 30**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry Blue YS-1-4215:**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek**

**Makrogol 8000**

**Indygotyna (E 132)**

Wielkość opakowania:

**12 szt.**

**- kod:**

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

**24 szt.**

**- kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Medezin Sp. z o.o.**

**ul. Zbąszyńska 3**

**91-342 Łódź**

## 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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 259 ze zm.), 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a