



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-09-2023 r.

Nr UR/ZD/0256/23/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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 281/18 z dnia 28 września 2018 r. produktu leczniczego:**

**Espumisan 100 mg/ml**  
*Simeticonum*  
**krople doustne, emulsja, 100 mg/ml**

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

**w zakresie:**

1. Zmiana punktu pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

na:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**  
**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

2. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

**Symetykon**

DEL-LIR.4071.282.2023, DEL-LIR.4071.283.2023, DEL-LIR.4071.291.2023

**Makroglu stearynian**  
**Glicerolu monostearynian 40-55**  
**Kwas sorbinowy**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Acesulfam potasowy**  
**Sodu chlorek**  
**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)**  
**Karbomer**  
**Sodu cytrynian**  
**Aromat bananowy**  
**Woda oczyszczona**

na:

**Symetykon**

**Makroglu stearynian**  
**Glicerolu monostearynian 40-55**  
**Sukraloza (E 955)**  
**Kwas sorbinowy (E 200)**  
**Sodu wodorotlenek (E 524)**  
**Sodu chlorek**  
**Karbomery**  
**Sodu cytrynian (E 331)**  
**Woda oczyszczona**

3. Usunięcie podmiotu dokonującego przepakowania:

**CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA**  
**ul. Beskidzka 190**  
**91-610 Łódź**

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

### **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:**

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  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych  
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a