



## **PREZES**

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

Warszawa, 21-09-2023 r.

Nr UR/RR/0125/23/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 28 września 2028 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 281/18 z dnia 28 września 2018 r. produktu leczniczego Espumisan 100 mg/ml, krople doustne, emulsja, 100 mg/ml**

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:

**Espumisan**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin  
Niemcy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**8749/2016/01**

DEL-LIR.4073.27.2023

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

**Espumisan 100 mg/ml**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Simeticonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**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**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 30 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	4	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła z kroplomierzem, zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i miarką dozującą, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

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. Pharma Innovations Sp. z o.o.**  
**ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa**
- 4. Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**  
**ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity**
- 5. IVA Pharm Sp. z o.o.**  
**ul. Dawska 14/1, 02-202 Warszawa**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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

DYREKTOR

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.27.2023