



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0427/24/IR

Warszawa, 05-12-2024

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 427/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Kraj eksportu:

Litwa

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Kreon 10 000 V

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irlandia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

LT/1/97/1201/009

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Kreon Travix

Nazwa powszechnie stosowana:

Pancreatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 10 000 j. Ph.Eur. lipazy

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Pankreatyna o aktywności:

Lipazy

Amylazy

Proteazy

Makrogol 4000

Hypromelozy ftalan

Dimetykon 1000

Alkohol cetylowy

Trietylu cytrynian

Ostonka:

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka HDPE z zakrętką PP, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Podmiot dokonujący przepakowania:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935), 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
Aleksandra Wilczyńska
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a