



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0132/24/IR

Warszawa, 12-07-2024

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

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 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 1 sierpnia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 282/19 z dnia 1 sierpnia 2019 r. produktu leczniczego Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml, roztwór do infuzji, 10 mg/20 ml

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Niemcy

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Novartis Pharma GmbH
Roonstr. 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

39917.01.01

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

Lioresal Intrathecal 10 mg/20 ml

Nazwa powszechnie stosowana:

Baclofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 10 mg/20 ml

Droga podania:

dooponowa

Pełny skład jakościowy:

Baklofen

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 ampułka 20 ml

- kod:

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

2 ampułki po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampułek po 20 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Przezroczysta, bezbarwna ampułka ze szkła typu I, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać. Nie sterylizować wysoką temperaturą.

Podmiot dokonujący przepakowania:

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

**ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa**

2. Pharma Innovations Sp. z o.o.

**ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa**

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 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

Łukasz Burda

Dyrektor

**Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.13.2024