



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

Nr UR/RD/0079/24/IR

Warszawa, 28-02-2024

**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**wydać się pozwolenie na import równoległy nr 79/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Rumunia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Luivac**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Labormed Pharma S.A.**  
**Bd. Theodor Pallady nr. 44B, Sector 3**  
**Bukareszt**  
**Rumunia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**4595/2012/01 - opakowanie 28 szt.**

**4595/2012/02 - opakowanie 56 szt.**

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

**Luivac**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 3 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Lizat bakterii każdego z niżej wymienionych szczepów:**

***Staphylococcus aureus***

***Streptococcus mitis***

***Streptococcus pyogenes***

***Streptococcus pneumoniae***

***Klebsiella pneumoniae***

***Moraxella (Branhamella) catarrhalis***

***Haemophilus influenzae***

**Mannitol**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	3	2	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC-Al-PVC/Al w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**2 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Chronić przed światłem.**

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 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.

Lecznicy

z upoważnienia Prezesa  
Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

DEL-LIR.4070.359.2023

2. a/a
--------