



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

Nr UR/RD/0039/25/IR

Warszawa, 29-01-2025

**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 39/25**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Portugalia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Naltrexona Accord**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Accord Healthcare S.L.U.**  
**World Trade Center**  
**Moll de Barcelona, s/n**  
**Edifici Est 6<sup>a</sup> planta**  
**08039 Barcelona, Hiszpania**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**5328919**

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

**Naltex**

DEL-LIR.4070.316.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

***Naltrexoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Naltreksonu chlorowodorek**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza (E 464)**

**Makrogol 400**

**Polisorbat 80 (E 433)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**14 szt.**

- numer GTIN: 

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

**28 szt.**

- numer GTIN: 

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

**56 szt.**

- numer GTIN: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PE/Aclar-Aluminium w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

DEL-LIR.4070.316.2024

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

**Marcin Kołakowski**

**Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.316.2024