



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

Nr UR/RR/0183/24/IR

Warszawa, 25-09-2024

**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 października 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 365/19 z dnia 1 października 2019 r. produktu leczniczego Peditrace, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Grecja**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Peditrace**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Fresenius Kabi Hellas A.E.**  
**L. Mesogeion 354, 15341**  
**Agia Paraskevi, Attyka**  
**Grecja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**38032/10/18-04-2011**

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

**Peditrace**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, -**

Droga podania:

**dożylna**

Pełny skład jakościowy:

**Cynku chlorek**

**Miedzi(II) chlorek dwuwodny**

**Manganu(II) chlorek czterowodny**

**Sodu selenin pięciowodny**

**Sodu fluorek**

**Potasu jodek**

**Kwas solny**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**10 fiolek po 10 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z polipropylenu w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.**

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.4073.75.2024