



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0010/24/IR

Warszawa, 18-01-2024

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 28 stycznia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 36/19 z dnia 28 stycznia 2019 r. produktu leczniczego Prestarium 10 mg, tabletki powlekane, 10 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Francja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Coversyl 10 mg

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

366 603-0 lub 34009 366 603 0 4 – opakowanie 30 szt.

366 607-6 lub 34009 366 607 6 2 – opakowanie 90 szt.

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

Prestarium 10 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Peryndopryl z arginina

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Maltodekstryna

Krzemionka hydrofobowa koloidalna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka:

Glicerol

Hypromeloza

Kompleks miedziowy chlorofiliny

Makrogol 6000

Magnezu stearynian

Tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 2 1 8 5

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 2 1 9 2

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 2 2 0 8

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z membraną z PE z otworem dozującym oraz z korkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.103.2023