



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

Nr UR/RR/0006/24/IR

Warszawa, 12-01-2024

**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 18 stycznia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 14/19 z dnia 18 stycznia 2019 r. produktu leczniczego Rennie Antacidum, tabletki do ssania, 680 mg + 80 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Republika Czeska**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Rennie**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Bayer s.r.o.**  
**Siemensova 2717/4**  
**155 00 Praga 5**  
**Republika Czeska**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**09/852/94-C**

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

**Rennie Antacidum**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Calcii carbonas + Magnesii subcarbonas ponderosus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki do ssania, 680 mg + 80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Wapnia węglan**

**Magnezu węglan ciężki**

**Sacharoza**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Skrobia ziemniaczana**

**Magnezu stearynian**

**Talk**

**Parafina ciekła lekka**

**Aromat miętowy**

**Aromat cytrynowy**

Wielkość opakowania:

**12 szt.**

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

**24 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 1 3 6 2

**36 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 1 3 7 9

**48 szt.**

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

**96 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 1 3 8 6

Rodzaj opakowania:

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

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Okres ważności:

**5 lat**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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

**Łukasz Burda**

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a