



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

Nr UR/RD/0238/24/IR

Warszawa, 13-06-2024

**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 2024 r. poz. 686)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 238/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Włochy**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Tripliam**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Les Laboratoires Servier**  
**50, rue Carnot**  
**92284 Suresnes cedex, Francja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**042407167 – opakowanie 30 szt.**  
**042407181 – opakowanie 90 szt. (3 pojemniki po 30 szt.)**

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

**Triplixam**

DEL-LIR.4070.67.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

***Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg + 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Peryndopryl z arginina**

**Indapamid**

**Amlodypina**

**(w postaci amlodypiny bezylanu)**

**Wapnia węglan ze skrobią:**

**Wapnia węglan (90%)**

**Skrobia żelowana, kukurydziana (10%)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Otoczka:**

**Glicerol**

**Hypromeloza 6 mPas**

**Makrogol 6000**

**Magnezu stearynian**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**                      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	4	8	8	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**                      - kod: 

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

**90 szt.**                      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	4	8	9	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z polipropylenu z nakładką redukcyjną z polietylenu o małej gęstości i wieczkiem z polietylenu o małej gęstości zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu – 30 dni.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

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 2023 r. poz. 1634 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a