



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0208/25/IR

Warszawa, 20-06-2025

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 208/25

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Kraj eksportu:

Włochy

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

ACIDO TRANEXAMICO Bioindustria L.I.M.

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.
Via De Ambrosiis 2
15067 Novi Ligure (Al), Włochy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

035748019

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

Tranexamic Acid Polpharma

DEL-LIR.4070.202.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum tranexamicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Pełny skład jakościowy:

Kwas traneksamowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampułek po 5 ml

- numer GTIN:

5	9	0	3	0	6	0	6	2	8	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

2. LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.

ul. Długosza 49

51-162 Wrocław

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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.202.2024