



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0389/25/IR

Warszawa, 11-12-2025

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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 389/25

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:

Zivafert

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratysława, Słowacja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

56/402/19-C

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

Zivafert

Nazwa powszechnie stosowana:

Gonadotrophinum chorionicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 5000 IU

Droga podania:
domięśniowa, podskórna

Pełny skład jakościowy:
Gonadotropina kosmówkowa

Laktoza jednowodna
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:
1 fiołka + 1 ampułko-strzykawka

- numer GTIN:

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

10 fiolek + 10 ampułko-strzykawek

- numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	5	8	9	9	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:
Fiołka z przezroczystego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*.
Ampułko-strzykawka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej (pełniącym również funkcję tłoka) z nasadką z izoprenu i bromobutyłu oraz igłą iniekcyjną (do rekonstytucji i podania domięśniowego) i igłą iniekcyjną (do podania podskórnego).
Całość umieszczona na tacce z tworzywa sztucznego, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:
3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać fiołkę i ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 ze zm.) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691), 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.4070.354.2025