



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0244/26/IR

Warszawa, 18-06-2026

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 2026 r. poz. 612)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 244/26

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Litwa

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Otrivin

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Haleon Hungary Kft.
1124 Budapeszt, Csörsz utca 43
Węgry

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

LT/1/95/0102/001 - butelka z pompką dozującą uruchamianą pionowo
LT/1/95/0102/005 - butelka z pompką dozującą uruchamianą z boku

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Otrivin

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerosol do nosa, roztwór, 1 mg/ml

Droga podania:

donosowa

Pełny skład jakościowy:

Ksylometazoliny chlorowodorek

Benzalkoniowy chlorek

Disodu edetynian

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący 70% (E 420)

Hypromeloza 4000

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka 10 ml z pompką dozującą uruchamianą pionowo

- numer GTIN:

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

1 butelka 10 ml z pompką dozującą uruchamianą z boku

- numer GTIN:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką dozującą uruchamianą pionowo z nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z pompką dozującą uruchamianą z boku z nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

DEL-LIR.4070.27.2025

3 lata

Opakowanie z pompką dozującą uruchamianą z boku:

Po pierwszym otwarciu – 12 miesięcy.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), 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

Aleksandra Wilczyńska
Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a