



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0398/24/IR

Warszawa, 19-11-2024

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 398/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Portugalia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Beta-histina Bluefish

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

5681846

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

Betahistyna Bluefish

DEL-LIR.4070.229.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

Betahistini dihydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 16 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Betahistyny dichlorowodorek

Kwas cytrynowy

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 102)

Mannitol (E 421)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Wielkość opakowania:

20 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 9 0 7 6

50 szt.

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

60 szt.

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

90 szt.

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

100 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, 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:

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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a