



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

Nr UR/DZ/0015/24/IR

Warszawa, 19-11-2024 r.

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokonuje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0387/24/IR  
z dnia 8 listopada 2024 r. o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 387/24  
produktu leczniczego Beto 50 ZK, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg, z  
Niemiec, kraju eksportu, w następujący sposób:**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

zapis:

**Metoprololu bursztynian**

**Sacharoza, ziarenka:**

**Sacharoza**

**Skrobia kukurydziana**

**Glukoza**

**Poliakrylanu dyspersja 30%**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

DEL-LIR.4070.149.2024

zastępuje się zapisem:

**Metoprololu bursztynian**

**Sacharoza, ziarenka:**

**Sacharoza**

**Skrobia kukurydziana**

**Glukoza**

**Poliakrylanu dyspersja 30%**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Otoczka:**

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 4000**

## **UZASADNIENIE**

W dniu 8 listopada 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0387/24/IR o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 387/24 produktu leczniczego Beto 50 ZK, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg.

W decyzji nr UR/RD/0387/24/IR stwierdzono brak składu otoczki w składzie jakościowym produktu leczniczego. Pismem z dnia 14 listopada 2024 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. wyraził zgodę na dokonanie zmiany w decyzji nr UR/RD/0387/24/IR w punkcie „Pełny skład jakościowy”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony”.

Zmiana spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności zastosowania prawidłowego zapisu w ww. decyzji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji

DEL-LIR.4070.149.2024

nr UR/RD/0387/24/IR z dnia 8 listopada 2024 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia na import równoległy nr 387/24 niniejszą decyzją.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

**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

DEL-LIR.4070.149.2024

2. a/a

DEL-LIR.4070.149.2024