



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0070/25/IR

Warszawa, 20-02-2025

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 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 70/25

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Austria

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Broncho-Vaxom

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º
1050-012 Lizbona
Portugalia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

2-00002

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

Broncho-Vaxom

DEL-LIR.4070.371.2024

Nazwa powszechnie stosowana:	
-	
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:	
kapsułki, twarde, 3,5 mg	
Droga podania:	
doustna	
Pełny skład jakościowy:	
Liofilizat OM-85	
w tym liofilizowane lizaty bakteryjne:	
<i>Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae i ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes i sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis</i>	
Symetykon emulsja (dimetykon, krzemionka koloidalna bezwodna)	
Sodu chlorek	
Propylu galusan (E 310)	
Sodu glutaminian	
Skrobia żelowana	
Magnezu stearynian	
Mannitol	
Osłonka:	
Żelatyna	
Indygotyna (E 132)	
Tytanu dwutlenek (E 171)	
Wielkość opakowania:	
10 szt.	- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 6 5 5 9 6
30 szt.	- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 6 5 6 0 2
Rodzaj opakowania:	
Blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium/PVDC w tekturowym pudełku.	
Kategoria dostępności:	
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.	
Okres ważności:	
3 lata	

DEL-LIR.4070.371.2024

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

DEL-LIR.4070.371.2024