



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

Nr UR/RR/0048/25/IR

Warszawa, 11-03-2025

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 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

**przedłuża się do dnia 30 marca 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 93/20 z dnia 30 marca 2020 r. produktu leczniczego Enterol, kapsułki twarde, 250 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Bułgaria**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Enterol**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**BIOCODEX**

**7 avenue Gallieni**

**94250 Gentilly**

**Francja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**9600192**

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

**Enterol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Saccharomyces boulardii* CNCM I-745**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745**

**Laktoza jednowodna**

**Magnezu stearynian**

**Ostonka:**

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 6 7 7 4

**12 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 8 4 4 8

**18 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 8 4 5 5

**20 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 6 7 8 1

**48 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 8 4 6 2

**50 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 6 7 9 8

Rodzaj opakowania:

**Blistry aluminiowe w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.4073.167.2024