



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

Nr UR/RR/0173/26/IR

Warszawa, 03-06-2026

**InPharm Sp. z o.o.**

**ul. Strumykowa 28/11**

**03-138 Warszawa**

## 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 2026 r. poz. 612) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 21 lipca 2031 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 262/21 z dnia 21 lipca 2021 r. produktu leczniczego Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml**

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:

**Ciclosporina Teva**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.**

**Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2**

**2740-245 Porto Salvo**

**Portugalia**

DEL-LIR.4073.368.2025

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**4877882**

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

**Equoral**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ciclosporinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór doustny, 100 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Cyklosporyna**

**Etanol bezwodny**

**Poliglicerolu 3-oleinian**

**Poliglicerolu 10-oleinian**

**Makrogloglicerolu hydroksystearynian**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 50 ml**

- numer GTIN: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 0 | 6 | 7 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła z zakrętką i zestawem dozującym składającym się ze strzykawki oraz wkładki dozującej z rurką, umieszczonych w zamykanej tubie, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu – 3 miesiące.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**

**ul. Chełmżyńska 249**

**04-458 Warszawa**

## **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 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

**Marcin Kołakowski**

**Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.368.2025