



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

Nr UR/RD/0180/24/IR

Warszawa, 30-04-2024

**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 180/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Litwa**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Escitalopram Actavis**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Teva B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**LT/1/09/1815/038 - opakowanie 28 szt.**  
**LT/1/09/1815/039 - opakowanie 30 szt.**  
**LT/1/09/1815/041 - opakowanie 56 szt.**  
**LT/1/09/1815/042 - opakowanie 60 szt.**

DEL-LIR.4070.37.2024

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

**Escitalopram Actavis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Escitalopramum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Escitalopram**

**(w postaci escitalopramu szczawianu)**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza 6cP**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 6000**

Wielkość opakowania:

<b>28 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>4</b>
<b>30 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>1</b>
<b>56 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>8</b>	<b>8</b>
<b>60 szt.</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>5</b>

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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 2023 r. poz. 259 ze zm.), 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.

Medycznych

z upoważnienia Prezesa  
Sebastian Migdalski  
Wiceprezes ds. Wyrobów

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.37.2024