



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0208/25/IR

Warszawa, 10-09-2025

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) 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 1 października 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 257/20 z dnia 1 października 2020 r. produktu leczniczego Fokusin, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

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:

Fokusin

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37, Praga 10
Republika Czeska

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

LT/1/06/0480/001 – opakowanie 30 szt.
LT/1/06/0480/002 – opakowanie 90 szt.
LT/1/06/0480/003 – opakowanie 100 szt.

LT/1/06/0480/004 – opakowanie 10 szt.

LT/1/06/0480/005 – opakowanie 20 szt.

LT/1/06/0480/006 – opakowanie 50 szt.

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

Fokusin

Nazwa powszechnie stosowana:

Tamsulosini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0,4 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Tamsulosyny chlorowodorek

Celuloza mikrokrystaliczna

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%

Dibutyłu sebacynian

Krzemionka koloidalna uwodniona

Polisorbat 80

Wapnia stearynian

Ostonka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Indygotyna – FD&C Blue2 (E 132)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 8 1 3 5

20 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 8 1 4 2

30 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 8 1 5 9

50 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 8 1 6 6

90 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 8 1 7 3

100 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 8 1 8 0

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:

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 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a