



## PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 21-09-2023 r.

Nr UR/RD/0202/23/IR

**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 202/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Grecja**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Pevaryl**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Sztokholm, Szwecja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**80901/18/15.05.2019**

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

**Gyno-Pevaryl 150**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Econazoli nitras***

DEL-LIR.4070.254.2021

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**globulki, 150 mg**

Droga podania:  
**dopochwowa**

Pełny skład jakościowy:  
**Ekonazolu azotan**

**Tłuszcz stały**

Wielkość opakowania:  
**3 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 2 | 1 | 9 | 7 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:  
**Blister z 3 globulkami dopochwowymi 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 30°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 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi

DEL-LIR.4070.254.2021

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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a