



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0160/23/IR

Warszawa, 15-12-2023

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 7 stycznia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 1/19 z dnia 7 stycznia 2019 r. produktu leczniczego Iberogast, płyn doustny

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Bułgaria

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Iberogast

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Bayer Bulgaria EOOD
5 Rezbarska Str.
1510 Sofia
Bułgaria

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

20060714

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

Iberogast

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, -

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Iberis amara herbae extractum (wyciąg z ziela ubiorka gorzkiego) (1:1,5 – 2,5)
ekstrahent – etanol 50% (v/v)

Angelicae radices extractum (wyciąg z korzenia arcydzięgla) (1:2,5 – 3,5)
ekstrahent – etanol 30% (v/v)

Matricariae flos extractum (wyciąg z kwiatu rumianku) (1:2 – 4)
ekstrahent – etanol 30% (v/v)

Carvi fructus extractum (wyciąg z owocu kminku) (1:2,5 – 3,5)
ekstrahent – etanol 30% (v/v)

Silybi mariani fructus extractum (wyciąg z owocu ostropestu) (1:2,5 – 3,5)
ekstrahent – etanol 30% (v/v)

Melissae folii extractum (wyciąg z liści melisy) (1:2,5 – 3,5)
ekstrahent – etanol 30% (v/v)

Menthae piperitae folii extractum (wyciąg z liści mięty pieprzowej) (1:2,5 – 3,5)
ekstrahent – etanol 30% (v/v)

Chelidonii herbae extractum (wyciąg z ziela glistnika) (1:2,5 – 3,5)
ekstrahent – etanol 30% (v/v)

Liquiritiae radices extractum (wyciąg z korzenia lukrecji) (1:2,5 – 3,5)
ekstrahent – etanol 30% (v/v)

Lek zawiera 29,5-32,6% (v/v) etanolu.

Wielkość opakowania:

1 butelka 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z ciemnego szkła z aplikatorem z kroplomierzem i zakrętką, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu – 8 tygodni.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

- 1. InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**
ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa
- 2. Pharma Innovations Sp. z o.o.**
ul. Jagiellońska 76, 03-301 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a