



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0411/24/IR

Warszawa, 21-11-2024

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 411/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Kraj eksportu:

Hiszpania

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Monurol

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Zambon S.A.U.
Maresme 5. Polígono Can Bernades-Subirà
08130 Sta. Perpètua de Mogoda-Barcelona, Hiszpania

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

694800.2 - opakowanie 2 szt.

694799.9 - opakowanie 1 szt.

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

Monural

Nazwa powszechnie stosowana:

Fosfomicinum

DEL-LIR.4070.271.2024

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
granulat do sporządzania roztworu doustnego, 3 g

Droga podania:
doustna

Pełny skład jakościowy:
Fosfomycyna
(w postaci fosfomycyny z trometamolem)

Aromat mandarynkowy
Aromat pomarańczowy
Sacharyna
Sacharoza

Wielkość opakowania:

1 saszetka 8 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	5	9	6	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:
Saszetki papier/PE/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:
3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Podmiot dokonujący przepakowania:

- 1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa
- 2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.**
ul. Forteczna 35-37
87-100 Toruń
- 3. Shiraz Productions Sp. z o.o.**
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a