



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0065/26/IR

Warszawa, 26-02-2026

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 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 4 marca 2031 r. okres ważności pozwolenia na import
równoległy nr 75/21 z dnia 4 marca 2021 r. produktu leczniczego Ortanol 20 Plus,
kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Republika Czeska

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Ortanol 20 mg

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Lublana
Słowenia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

09/818/94-C

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

Ortanol 20 Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol

Sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana)

Hypromeloza

Sodu laurylosiarczan

Powidon K 25

Talk

Magnezu tlenek ciężki

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

Trietylu cytrynian

Oślonka:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

28 szt. (butelka)

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

28 szt. (blistry)

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

56 szt. (blistry)

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

Rodzaj opakowania:

Biała butelka HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć z żelem krzemionkowym, z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci z folią uszczelniającą lub zakrętką z PP z folią uszczelniającą, w tekturowym pudełku.

Blistry OPA/Al/PVC/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki – 100 dni.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Blistry: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), 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