



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0139/25/IR
Warszawa, 01-07-2025

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) 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 15 lipca 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 439/15 z dnia 15 lipca 2015 r. produktu leczniczego Arthrotec, tabletki, 50 mg + 0,2 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Portugalia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Arthrotec

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo, Portugalia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

4632782 - opakowanie 10 szt.
8786202 - opakowanie 20 szt.
4632881 - opakowanie 30 szt.
8786210 - opakowanie 60 szt.

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

Arthrotec

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum + Misoprostolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 mg + 0,2 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Rdzeń:

Diklofenak sodowy

Otoczka zewnętrzna:

Mizoprostol

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Powidon K 30

Magnezu stearynian

Kwasu metakrylowego kopolimer (typ C)

Sodu wodorotlenek

Trietylu cytrynian

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Olej rycynowy uwodorniony

Talk

Wielkość opakowania:

10 szt.

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

20 szt.

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

30 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 0 1 6 6

60 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 0 1 7 3

Rodzaj opakowania:

Blistry aluminiowe 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 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed 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 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

DEL-LIR.4073.260.2024