



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0315/24/IR
Warszawa, 05-08-2024

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 2024 r. poz. 686)

wyduje się pozwolenie na import równoległy nr 315/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Hiszpania

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Enanplus

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfons XII, 587 – Badalona (Barcelona)
Hiszpania

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

711033.0

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

Skudexa

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Tramadolu chlorowodorek

Deksketoprofen

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana kukurydziana

Kroscarmeloza sodowa

Sodu stearylofumarat

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry II white 85F18422:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol/PEG 3350

Talk

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 2 9 9
20 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 3 0 5
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 3 1 2
50 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 3 2 9
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 3 3 6

Rodzaj opakowania:

Blistry PA/Aluminium/PVC//Aluminium w tekturowym pudełku.

Blistry PVC/PE/PVDC//Aluminium w tekturowym pudełku.

Blistry PVC/PVDC//Aluminium w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

5 lat

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 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