



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0133/24/IR

Warszawa, 26-03-2024

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wyduje się pozwolenie na import równoległy nr 133/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Łotwa

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Triplixam

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex, Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

14-0060

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

Triplixam

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Peryndopryl z arginina

Indapamid

Amlodypina

(w postaci amlodypiny bezylanu)

Wapnia węglan ze skrobią:

Wapnia węglan (90%)

Skrobia żelowana, kukurydziana (10%)

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Otoczka:

Glicerol

Hypromeloza 6 mPas

Makrogol 6000

Magnezu stearynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 6 5 3 4

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 6 5 4 1

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 3 6 5 5 8

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z nakładką redukcyjną z LDPE i korkiem z LDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu – 30 dni.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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

DEL-LIR.4070.48.2024