



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-05-2025

Nr UR/DZ/0016/25

Adamed Pharma S.A.
ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0577/23 z dnia 22.12.2023 r. o pozwoleniu nr 28059 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Virumed Junior, *Inosinum pranobexum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 312,5 mg/mL, dla podmiotu odpowiedzialnego Adamed Pharma S.A. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 mL – kod: 5900411011280

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 mL z proszkiem do sporządzenia 30 mL zawiesiny doustnej

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 mL z proszkiem do sporządzenia 30 mL zawiesiny doustnej

– kod: 5900411011280

DRL-RLE.4002.301.2025

Strona 1 z 3

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

UZASADNIENIE

W dniu 22.12.2023 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0577/23 o pozwoleniu nr 28059 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Virumed Junior, *Inosinum pranobexum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 312,5 mg/mL.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu uszczegółowionego zapisu wielkości opakowania w zakresie doprecyzowania możliwości sporządzenia 30 mL zawiesiny z proszku umieszczonego w butelce o pojemności 60 mL.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0577/23 z dnia 22.12.2023 r. o pozwoleniu nr 28059 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Virumed Junior, *Inosinum pranobexum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 312,5 mg/mL zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1024/24 z dnia 25.04.2024 r. nastąpiła zmiana nazwy produktu leczniczego ze STIMEZIN JUNIOR na Virumed Junior.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 ze zm., 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

DRL-RLE.4002.301.2025

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

DRL-RLE.4002.301.2025