



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0257/25

Warszawa, 20-05-2025

**Ewopharma International s.r.o.**

**Prokopa Vel'kého 52**

**811 04 Bratysława**

**Słowacja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2, ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r., poz. 686 ze zm.) wydaje się:

### **pozwolenie nr 29058 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Isoprinosine**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Inosinum pranobexum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce, 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ewopharma International s.r.o.**

**Prokopa Vel'kého 52**

**811 04 Bratysława**

**Słowacja**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.**

**Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo**

**2730-055 Barcarena**

**Portugalia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie

następuje kontrola serii:

**1. Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.**

**Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo**

**2730-055 Barcarena**

**Portugalia**

**2. INFOSAÚDE, Instituto de Formacao e Inovacao em Saúde Unipessoal, S.A.**

**Rua das Ferrarias del Rei, Nr 6**

**Urbanizacao da Febrica da Polvora**

**2730-269 Barcarena**

**Portugalia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Inozyny pranobeks**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol**

**Powidon K 30**

**Sukraloza (E955)**

**Aromat cytrynowy:**

**Butylohydroksyanizol (E320)**

**Maltodekstryna**

**Guma arabska**

**Siarki dwutlenek (E220)**

Wielkość opakowania:

**24 szt.      – numer GTIN: 7640123391192**

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Aluminium/papier/Coex PE w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na**

podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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 zmian., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a