



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0213/25/IR

Warszawa, 20-06-2025

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 2025 r. poz. 750)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 213/25

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Republika Czeska

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Uro-Vaxom

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º
1050-012 Lizbona
Portugalia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

59/229/89-C

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

Uro-Vaxom

DEL-LIR.4070.104.2025

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 6 mg liofilizowanego lizatu *Escherichia coli*

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat OM-89

w skład którego wchodzi:

liofilizowany lizat *Escherichia coli*

Propylu galusan (E 310)

Sodu glutaminian (E 621)

Mannitol

Skrobia żelowana, kukurydziana

Magnezu stearynian

Mannitol

Oślonka:

Żelatyna

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

30 szt.

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

90 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 9 0 6 7

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PCV/PVDC-Aluminium/PVDC w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

5 lat

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 15-25°C.

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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a