



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0214/25/IR

Warszawa, 20-06-2025

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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 214/25

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Włochy

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Tripliam

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

042407167 – opakowanie 30 szt.

042407179 – opakowanie 60 szt. (2 pojemniki po 30 szt.)

042407181 – opakowanie 90 szt. (3 pojemniki po 30 szt.)

DEL-LIR.4070.496.2024

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 + 5 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

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skrobia żelowana

Otoczka:

Glicerol

Hypromeloza 6 mPas

Makrogol 6000

Magnezu stearynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

30 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 9 0 7 4

60 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 9 0 8 1

90 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 9 0 9 8

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z nakładką redukcyjną z LDPE i wieczkiem 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:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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

DEL-LIR.4070.496.2024