



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0390/25/IR

Warszawa, 12-12-2025

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 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 390/25

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Hiszpania

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Ryaltris

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4, Republika Czeska

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

731271.0

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

Ryaltris

Nazwa powszechnie stosowana:

Mometasoni furoas + Olopatadinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, zawiesina, 25 mikrogramów/dawkę + 600 mikrogramów/dawkę

Droga podania:

donosowa

Pełny skład jakościowy:

Mometazonu furoinian

(w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego)

Olopatadyna

(w postaci olopatadyny chlorowodorku)

Celuloza mikrokrystaliczna

Karmeloza sodowa

Disodu wodorofosforan siedmiowodny

Sodu chlorek

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Glicerol

Disodu edetynian

Polisorbat 80

Kwas solny stężony

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 butelka 30 ml (240 dawek)

- numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	5	9	0	1	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką dozującą i aplikatorem z PP oraz nasadką ochronną z HDPE, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu – 2 miesiące.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691), 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