



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0223/26/IR

Warszawa, 09-06-2026

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 2026 r. poz. 612)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 223/26

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Bułgaria

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Prolutex

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi, Włochy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

20200256

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

Prolutex

Nazwa powszechnie stosowana:

Progesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 25 mg

Droga podania:

domięśniowa

podskórna

Pełny skład jakościowy:

Progesteron

Hydroksypropylobetadeks

Disodu fosforan

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 6 0 3 4 4 1

7 fiolek

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 6 0 3 4 5 8

14 fiolek

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 6 0 3 4 6 5

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem z nakładką typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

2 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 2026 r. poz. 143), 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

DEL-LIR.4070.445.2025