



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

Nr UR/RD/0176/24/IR

Warszawa, 26-04-2024

**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 176/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Austria**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Broncho-Vaxom 7 mg – Kapseln für Erwachsene**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**OMEDICAMED Unipessoal Lda**

**Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 – 4º**

**1050-012 Lizbona**

**Portugalia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**2-00001**

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

**Broncho-Vaxom**

DEL-LIR.4070.280.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 7 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Liofilizowane lizaty bakteryjne:**

*Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae i ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes i sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*

**Propylu galusan**

**Symetykon emulsja (dimetykon, krzemu dwutlenek)**

**Sodu chlorek**

**Sodu glutaminian**

**Skrobia żelowana**

**Magnezu stearynian**

**Mannitol**

**Otoczka:**

**Żelatyna**

**Indygotyna (E 132)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	5	3	7	6	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	5	3	7	6	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium/PVDC w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

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 2023 r. poz. 259 ze zm.), 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.

Lecznicych

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.280.2023