



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

Nr UR/RR/0210/24/IR

Warszawa, 25-10-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 18 listopada 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 365/14 z dnia 18 listopada 2014 r. produktu leczniczego Afobam, tabletki, 0,25 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Rumunia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Frontin**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapeszt**  
**Węgry**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**12916/2020/01 – opakowanie 30 szt.**

**12916/2020/02 – opakowanie 100 szt.**

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

**Afobam**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Alprazolamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Alprazolam**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokryształiczna**

**Skrobia kukurydziana**

**Magnezu stearynian**

**Sodu laurylosiarczan**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

**- kod:**

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

**100 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	6	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła 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, w oryginalnym opakowaniu.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**

**ul. Chełmżyńska 249**

**04-458 Warszawa**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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

**Marcin Kołakowski**

**Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.97.2024