



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

Nr UR/RR/0110/25/IR  
Warszawa, 03-06-2025

**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 ze zm.) 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 8 czerwca 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 141/20 z dnia 8 czerwca 2020 r. produktu leczniczego Dexak, tabletki powlekane, 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:

**Tador**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.**  
**1, Avenue De la Gare**  
**1611, Luksemburg**  
**Luksemburg**

DEL-LIR.4073.237.2024

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**1044/2008/01 - opakowanie 10 szt.**

**1044/2008/02 - opakowanie 30 szt.**

**1044/2008/03 - opakowanie 50 szt.**

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

**Dexak**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexketoprofenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Deksketoprofen**

**(w postaci deksketoprofenu z trometamolem)**

**Skrobia kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa**

**Glicerolu distearynian**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Glikol propylenowy**

**Makrogol 6000**

Wielkość opakowania:

|         |               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------|---------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 szt. | - numer GTIN: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 0 | 5 | 4 | 2 |
| 20 szt. | - numer GTIN: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 0 | 5 | 5 | 9 |
| 30 szt. | - numer GTIN: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 0 | 5 | 6 | 6 |

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Okres ważności:

**2 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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