



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0003/24/IR

Warszawa, 09-01-2025

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 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 3/25

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Irlandia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Keral

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luksemburg, Luksemburg

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

PA 865/2/2

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

Dexak

DEL-LIR.4070.285.2024

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 (typ A)

Glicerolu distearynian

Otoczka:

Suchy lakier:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek

Makrogol 6000

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

10 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 6 2 1 6 8

20 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 6 2 1 8 2

30 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 6 2 1 7 5

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blistry Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

Blister PVC/Aluminium: 2 lata

Blister Aclar/Aluminium i blister Aluminium/Aluminium: 3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister PVC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Blister Aclar/Aluminium i blister Aluminium/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. 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 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 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