



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0175/24/IR

Warszawa, 20-09-2024

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 1 października 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 366/19 z dnia 1 października 2019 r. produktu leczniczego Duspatalin retard, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 200 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Grecja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Duspatalin

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

BGP PRODUCTS LTD
Ag. Dimitríou 63
174 56 Alimos
Grecja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

45598/14-09-2009
92996/14/04-11-2016

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:														
Duspatalin retard														
Nazwa powszechnie stosowana:														
Mebeverini hydrochloridum														
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:														
kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 200 mg														
Droga podania:														
doustna														
Pełny skład jakościowy:														
Mebeweryny chlorowodorek														
Magnezu stearynian														
Talk														
Poliakrylanu dyspersja 30%														
Hypromeloza														
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%														
Triacetyna														
Oślonka:														
Żelatyna														
Tytanu dwutlenek (E 171)														
Tusz do nadruku:														
Szelak														
Glikol propylenowy														
Amonowy wodorotlenek stężony														
Potasu wodorotlenek														
Żelaza tlenek czarny (E 172)														
Wielkość opakowania:														
30 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>6</td><td>1</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	6	1	8	8
5	9	0	9	9	9	1	4	1	6	1	8	8		
60 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>6</td><td>1</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	6	1	9	5
5	9	0	9	9	9	1	4	1	6	1	9	5		
Rodzaj opakowania:														
Blistry PVC/Al 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:

- 1. InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**
ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa
- 2. Pharma Innovations Sp. z o.o.**
ul. Jagiellońska 76, 03-301 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a