



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

Nr UR/RD/0217/24/IR

Warszawa, 29-05-2024

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

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 217/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Austria**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Colofac retard**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Mylan Österreich GmbH**  
**Guglgasse 15**  
**1110 Wiedeń**  
**Austria**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**1-23472**

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

**Duspatalin retard**

DEL-LIR.4070.62.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mebeverini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 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**

***Ostonka:***

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

***Tusz:***

**Szelak (E 904)**

**Glikol propylenowy**

**Amonowy wodorotlenek stężony**

**Potasu wodorotlenek**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	5	3	9	4	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	5	3	9	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii 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 i poniżej 5°C.**

**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 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.

z upoważnienia Prezesa

**Marcin Kołakowski**

**Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a