



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0123/24/IR
Warszawa, 08-07-2024

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 15 lipca 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 255/19 z dnia 15 lipca 2019 r. produktu leczniczego Enterol, kapsułki twarde, 250 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Bułgaria

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Enterol

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

BIOCODEX
7 avenue Gallieni
94250 Gentilly
Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

9600192

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

Enterol

DEL-LIR.4073.197.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

***Saccharomyces boulardii* CNCM I-745**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 250 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

***Saccharomyces boulardii* CNCM I-745**

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Oślonka:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania:

10 szt. (butelka)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 9 9 5 1

20 szt. (butelka)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 9 9 6 8

50 szt. (butelka)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 9 9 7 5

6 szt. (blister)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 0 4 4

12 szt. (blister)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 0 5 1

18 szt. (blister)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 0 6 8

24 szt. (blister)

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

30 szt. (blister)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 0 8 2

36 szt. (blister)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 0 9 9

42 szt. (blister)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 1 0 5

48 szt. (blister)

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 0 1 1 2

Rodzaj opakowania:

Szklana butelka z wieczkiem z PE, w tekturowym pudełku.

Blistry Al/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

DEL-LIR.4073.197.2023