



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0270/23/IR

Warszawa, 24-11-2023

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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 270/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Grecja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Ultra Levure

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Petsiavas A.E.

Ag. Anargyron 21

145 64 K. Kifissia

Grecja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

67617/22-6-2018

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Enterol

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:

Liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Oślonka:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 6 9 5 5
20 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 6 9 6 2
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 6 9 7 9
50 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 6 9 8 6

Rodzaj opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła (typu III) z korkiem z tworzywa sztucznego, 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 25°C. Chronić przed wilgocią.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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