



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0073/25/IR

Warszawa, 07-03-2025

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)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 229/15 z dnia
18 maja 2015 r. produktu leczniczego:**

Flucon
Fluorometholonum
krople do oczu, zawiesina, 1 mg/ml

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

w zakresie:

1. Zmiana punktu pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu”

z:

Novartis (Hellas) S.A.
12th km National Highway No 1
144 51, Metamorfosi, Attiki, Grecja

na:

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Sztokholm, Szwecja

DEL-LIR.4071.318.2023, DEL-LIR.4071.319.2023, DEL-LIR.4071.67.2025, DEL-LIR.4071.68.2025

2. Zmiana punktu pozwolenia „Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu”

z:

47840/14-10-2008

na:

47840/14-10-2008

87337/01-11-2022

3. Usunięcie podmiotu dokonującego przepakowania:

1. Pharma Innovations Sp. z o.o.

ul. Jagiellońska 76

03-301 Warszawa

2. Prodlekpól Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

4. Zmiana punktu pozwolenia „Okres ważności”

z:

3 lata

Po pierwszym otwarciu – 4 tygodnie.

na:

2 lata

Po pierwszym otwarciu – 4 tygodnie.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,

- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

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.

DEL-LIR.4071.318.2023, DEL-LIR.4071.319.2023, DEL-LIR.4071.67.2025, DEL-LIR.4071.68.2025

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.4071.318.2023, DEL-LIR.4071.319.2023, DEL-LIR.4071.67.2025, DEL-LIR.4071.68.2025