



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0018/24/IR
Warszawa, 23-01-2024

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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 207/22 z dnia 12 maja
2022 r. produktu leczniczego:**

Glycophos

Natrii glycerophosphas

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 216 mg/ml

Importer równoległy:

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

w zakresie:

1. Dodanie wielkości opakowania:

10 ampułek po 20 ml

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

10 fiolek po 20 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 9 9 3 2

2. Zmiana punktu pozwolenia „Rodzaj opakowania”

z:

Ampułki polipropylenowe w tekturowym pudełku.

na:

Ampułki lub fiołki polipropylenowe w tekturowym pudełku.

DEL-LIR.4071.346.2023, DEL-LIR.4071.347.2023

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 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.

Lecznicych

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

DEL-LIR.4071.4071.346.2023, DEL-LIR.4071.347.2023

2. a/a
