



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -08- 1 2

Nr UR/RD/.....⁰³⁹⁴/21

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁶⁵⁴⁸..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

INUPRIN FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Inosinum pranobexum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1000 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. MEDICOFARMA S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom**
- 2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Inozyny pranobeks

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Poliwinylopirolidon K90

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 2 3 2 1

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 2 3 6 9

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 2 3 3 8

40 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 2 3 4 5

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 2 3 5 2

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

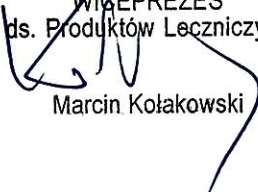
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), stronie

służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a