



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0259/24/IR

Warszawa, 26-06-2024

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 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 259/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Łotwa

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Olfen

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Teva B.V.
Swensweg 5 , 2031 GA Haarlem
Holandia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

03-0519

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

Olfen Patch

DEL-LIR.4070.162.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plaster leczniczy, 140 mg

Droga podania:

na skórę

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak sodowy

Makrogolu eter laurylowy

Diizopropylu adypinian

Glicerol (E 422)

Glikol propylenowy (E 1520)

Sorbitol ciekły, krystalizujący (E 420)

Sodu poliakrylan

Karmeloza sodowa (E 466)

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy (Eudragit E100)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kaolin lekki naturalny

Sodu siarczyn (E 221)

Disodu edetynian

Butylohydroksytoluen (E 321)

Glinu potasu siarczan wysuszony

Kwas winowy (E 334)

Lewomentol

Woda oczyszczona

Baza:

Poliestrowa warstwa nośna

Polipropylenowy film ochronny

Wielkość opakowania:

5 szt.

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

10 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Torebka z Papier/Polietylen/Aluminium/Kopolimer etylenu i kwasu metakrylowego, z możliwością ponownego zamknięcia, zawierająca 5 plastrów leczniczych, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu torebki – 4 miesiące, w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C lub 6 miesięcy, w szczelnie zamkniętym opakowaniu w lodówce (2°C-8°C).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

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 2024 r. poz. 572) 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 2023 r. poz. 1634 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