



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0025/24/IR

Warszawa, 07-02-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 15 lutego 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 58/19 z dnia 15 lutego 2019 r. produktu leczniczego Oscillococcinum, granulki w pojemniku jednodawkowym

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Litwa

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Oscillococcinum

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

LT/1/97/2751/001 – opakowanie 6 szt.

LT/1/97/2751/002 – opakowanie 30 szt.

DEL-LIR.4073.109.2023

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

Oscillococcinum

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulki w pojemniku jednodawkowym, -

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

***Anas barbariae hepatis et cordis extractum* 200K**

Sacharoza

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

6 poj. jednodawkowych po 1 g

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

12 poj. jednodawkowych po 1 g

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

18 poj. jednodawkowych po 1 g

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 4 9 6 7

24 poj. jednodawkowych po 1 g

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 4 9 7 4

30 poj. jednodawkowych po 1 g

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

Rodzaj opakowania:

Pojemniki jednodawkowe z polipropylenu z korkiem z polietylenu, pakowane po 3 w blistry, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

5 lat

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a