



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0033/25/IR

Warszawa, 24-01-2025

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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 33/25

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Belgia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Tobradex

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Novartis Pharma NV

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Belgia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

BE144873

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

Tobradex

DEL-LIR.4070.277.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

Tobramycinum + Dexamethasonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople do oczu, zawiesina, (3 mg + 1 mg)/ml

Droga podania:

do oka

Pełny skład jakościowy:

Tobramycyna

Deksametazon

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Disodu edetynian

Sodu chlorek

Sodu siarczan bezwodny

Tyloksapol

Hydroksyetyloceluloza

Kwas siarkowy i/lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka 5 ml

- numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	5	6	4	1	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z tworzywa sztucznego z zakraplaczem i zakrętką, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu – 4 tygodnie.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać. Przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.277.2024