



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0229/23/IR

Warszawa, 12-10-2023

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

### wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 229/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Holandia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Atomoxetine HCl Aurobindo 25 mg**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Aurobindo Pharma B.V.**

**Baarnsche Dijk 1**

**3741 LN Baarn**

**Holandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**RVG 121290**

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

**Auroxetyn**



Nazwa powszechnie stosowana:

**Atomoxetine**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Atomoksetyna**

**(w postaci atomoksetyny chlorowodoru)**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Symetykon emulsja (30%)**

**Ostonka:**

**Korpus:**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Żelatyna**

**Woda oczyszczona**

**Wieczko:**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Indygotyna (E 132)**

**Żelatyna**

**Woda oczyszczona**

**Tusz:**

**Szelak (E 904)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	5	2	3	9	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PE/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**



Okres ważności:

**3 lata**

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**

**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 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.

z upoważnienia Prezesa

**Marcin Kołakowski**

**Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.163.2023