



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0187/24/IR

Warszawa, 25-09-2024

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

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 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 3 października 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 377/19 z dnia 3 października 2019 r. produktu leczniczego Voltaren MAX, żel, 23,2 mg/g

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Rumunia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Voltaren Forte

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One
Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, Bukareszt, Rumunia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

13380/2020/15 - 1 tuba 50 g z okrągłą zakrętką
13380/2020/18 - 1 tuba 100 g z trójkątną zakrętką
13380/2020/22 - 1 tuba 100 g z zakrętką typu flip-top
13380/2020/24 - 1 tuba 150 g z zakrętką typu flip-top

DEL-LIR.4073.76.2024

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	
Voltaren MAX	
Nazwa powszechnie stosowana:	
Diclofenacum diethylammonium	
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:	
żel, 23,2 mg/g	
Droga podania:	
na skórę	
Pełny skład jakościowy:	
Diklofenak dietyloamoniowy	
Glikol propylenowy	
Butylohydroksytoluen (E 321)	
Alkohol izopropylowy	
Alkohol oleinowy	
Kokozylokaprylokapronian	
Parafina ciekła	
Makrogolu eter cetostearylowy	
Karbomer	
Dietyloamina	
Kompozycja zapachowa eukaliptusowa	
Woda oczyszczona	
Wielkość opakowania:	
1 tuba 50 g	- kod: 5909991416546
1 tuba 100 g	- kod: 5909991416553
1 tuba 150 g	- kod: 5909991478223
Rodzaj opakowania:	
Tuba aluminiowa laminowana (LDPE/Aluminium/HDPE) z membraną, zamknięta okrągłą lub trójkątną zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.	
Tuba aluminiowa laminowana (LDPE/Aluminium/HDPE) z zakrętką typu flip-top, w tekturowym pudełku.	
Kategoria dostępności:	
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.	
Okres ważności:	
3 lata	
Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:	
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu.	

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. **InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**
ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa
2. **Pharma Innovations Sp. z o.o.**
ul. Jagiellońska 76, 03-301 Warszawa

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 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.76.2024