



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0366/24/IR

Warszawa, 23-12-2024

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)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 6/20 z dnia 13 stycznia
2020 r. produktu leczniczego:**

Xanax
Alprazolamum
tabletki, 1 mg

Importer równoległy:
Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

w zakresie:

1. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

Alprazolam

Laktoza

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu dokuzynian (85%) + sodu benzoesan (15%)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Skrobia kukurydziana

DEL-LIR.4071.327.2024, DEL-LIR.4071.328.2024

Erytrozyna (E 127)

Błękit brylantowy FCF, lak glinowy (E 133)

na:

Alprazolam

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu dokuzynian (85%) + sodu benzoesan (15%)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Skrobia kukurydziana

Erytrozyna (E 127)

Błękit brylantowy FCF, lak glinowy (E 133)

2. Zmiana punktu pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu”

z:

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruksela

Belgia

na:

UPJOHN EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Holandia

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

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

DEL-LIR.4071.327.2024, DEL-LIR.4071.328.2024

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.4071.327.2024, DEL-LIR.4071.328.2024