



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

Nr UR/RD/0209/25/IR

Warszawa, 20-06-2025

**Allpharm Sp. z o.o. sp.k.**  
**ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4**  
**02-659 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 209/25**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Allpharm Sp. z o.o. sp.k.**  
**ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4**  
**02-659 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Hiszpania**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Omeprazol Sandoz Farmacéutica**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Sandoz Farmacéutica, S.A.**  
**Centro Empresarial Parque Norte**  
**Edificio Roble**  
**C/ Serrano Galvache, 56**  
**28033 Madryt**  
**Hiszpania**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**673261.8 - opakowanie 28 szt.**

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

**Ortanol MAX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Omeprazol**

**Sacharoza, ziarenka (skrobia kukurydziana, sacharoza)**

**Magnezu wodorotlenek**

**Sodu laurylosiarczan**

**Disodu fosforan**

**Mannitol**

**Hypromeloza 2910**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Makrogol 6000**

**Talk**

**Polisorbat 80**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%**

***Oślonka:***

**Żelatyna**

**Indygotyna FD&C Blue 2 (E 132)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**14 szt.**

**- numer GTIN:**

5	9	0	9	9	9	1	5	7	8	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

DEL-LIR.4070.148.2025

Okres ważności:

**2 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**

**ul. Działkowa 56**

**02-234 Warszawa**

**2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.**

**ul. Forteczna 35-37**

**87-100 Toruń**

**3. Shiraz Productions Sp. z o.o.**

**ul. Tymiankowa 24/28**

**95-054 Ksawerów**

**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.

DEL-LIR.4070.148.2025

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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a