



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

Nr UR/RD/0325/25/IR

Warszawa, 09-10-2025

**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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 325/25**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

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

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Austria**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Bupropion Neuraxpharm**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**neuraxpharm Arzneimittel GmbH**

**Elisabeth-Selbert-Straße 23**

**40764 Langenfeld**

**Niemcy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**140370**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Bupropion Neuraxpharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bupropioni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Bupropionu chlorowodorek**

**Powidon K 90**

**Cysteiny chlorowodorek jednowodny**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Glicerolu dibehenian**

**Magnezu stearynian (E 470b)**

***Otoczka wewnętrzna:***

**Etyloceluloza 100 mPas**

**Powidon K 90**

**Makrogol 1450**

***Otoczka zewnętrzna:***

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

**Sodu laurylosiarczan**

**Polisorbat 80**

**Krzemionka koloidalna uwodniona**

**Makrogol 1450**

**Trietylu cytrynian**

***Tusz:***

**Szelak**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Glikol propylenowy**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

**- numer GTIN:**

5	9	0	9	9	9	1	5	8	6	0	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

**- numer GTIN:**

5	9	0	9	9	9	1	5	8	6	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry OPA/Aluminium/PVC/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 2024 r. poz. 572 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 2024 r. poz. 572 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 2024 r. poz. 935 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a