



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0082/26/IR

Warszawa, 03-03-2026

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 82/26

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Rumunia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Ultracod

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37, Praga 10

Republika Czeska

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

4561/2012/01 – opakowanie 10 szt.

4561/2012/02 – opakowanie 20 szt.

4561/2012/03 – opakowanie 30 szt.

4561/2012/04 – opakowanie 60 szt.

4561/2012/05 – opakowanie 100 szt.

DEL-LIR.4070.121.2025

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

Ultracod

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 500 mg + 30 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol

Kodeiny fosforan półwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa

Powidon K 30

Kwas stearynowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

10 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	9	5	4	0	1
20 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	9	5	4	1	8
30 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	9	5	4	2	5
60 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	9	5	4	3	2
100 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	5	9	5	4	4	9

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC-PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

2 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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), 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