



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0097/26/IR

Warszawa, 13-03-2026

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 97/26

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Grecja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Skudexa

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luksemburg
Luksemburg

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

3874/18-01-2017

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

Skudexa

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Tramadolu chlorowodorek

Deksketoprofen

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa

Sodu stearylofumaran

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry II white 85F18422:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol/PEG 3350

Talk

Wielkość opakowania:

10 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 9 6 0 5 7

20 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 9 6 0 6 4

30 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 9 6 0 7 1

50 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 9 6 0 8 8

100 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 9 6 0 9 5

Rodzaj opakowania:

Blistry PA/Aluminium/PVC//Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Blistry PVC/PVDC//Aluminium w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

5 lat

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 uwzględniła 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