



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

Nr UR/RD/0151/26/IR

Warszawa, 22-04-2026

**Medezin Sp. z o.o.**  
**ul. Zbąszyńska 3**  
**91-342 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 151/26**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Medezin Sp. z o.o.**  
**ul. Zbąszyńska 3**  
**91-342 Łódź**

Kraj eksportu:

**Łotwa**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Olfen**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Teva B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**03-0519**

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

**Olfen Patch**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**plaster leczniczy, 140 mg**

Droga podania:

**na skórę**

Pełny skład jakościowy:

**Diklofenak sodowy**

**Makrogolu eter laurylowy**

**Diizopropylu adypinian**

**Glicerol (E 422)**

**Glikol propylenowy**

**Sorbitol ciekły, krystalizujący (E 420)**

**Sodu poliakrylan**

**Karmeloza sodowa (E 466)**

**Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy (Eudragit E 100)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kaolin lekki naturalny**

**Sodu siarczyn (E 221)**

**Disodu edetynian**

**Butylohydroksytoluen (E 321)**

**Glinu potasu siarczan wysuszony**

**Kwas winowy (E 334)**

**Lewomentol**

**Woda oczyszczona**

***Baza:***

**Poliestrowa warstwa nośna**

**Polipropylenowy film ochronny**

Wielkość opakowania:

**2 szt.**

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

**5 szt.**

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

**10 szt.**

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

Rodzaj opakowania:

**Torebka z papier/Polietylen/Aluminium/Kopolimer etylenu i kwasu metakrylowego, z możliwością ponownego zamknięcia, zawierająca 2 lub 5 plastrów leczniczych, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**30 miesięcy**

**Po pierwszym otwarciu torebki – 4 miesiące, w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C lub 6 miesięcy, w szczelnie zamkniętym opakowaniu w lodówce (2°C-8°C).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Medezin Sp. z o.o.**

**ul. Zbąszyńska 3**

**91-342 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a