



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0318/26/IR

Warszawa, 28-08-2026

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 318/26

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Kraj eksportu:

Niemcy

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Tacrolimus Dermapharm

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Niemcy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

2203861.00.00

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

DEL-LIR.4070.558.2025

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Tacrolimus Dermapharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Tacrolimusum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 0,1%

Droga podania:

na skórę

Pełny skład jakościowy:

Takrolimus

(w postaci takrolimusu jednowodnego)

Wazelina biała (zawiera all-*rac*- α -tokoferol)

Parafina ciekła

Propylenu węglan

Wosk biały

Parafina stała

Wielkość opakowania:

1 tuba 30 g

- numer GTIN:

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

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz LDPE, zamknięta zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu - 90 dni.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

DEL-LIR.4070.558.2025

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

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