



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

Nr UR/RR/0090/26/IR

Warszawa, 27-03-2026

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

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

**91-222 Łódź**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 26 kwietnia 2031 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 117/21 z dnia 26 kwietnia 2021 r. produktu leczniczego Concor Cor 2,5, tabletki powlekane, 2,5 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

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

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Irlandia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Cardicor**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Merck Serono (Ireland) Limited**

**4045 Kingswood Road**

**Citywest Business Campus, Dublin 24**

**Irlandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**PA2286/004/002**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	
Concor Cor 2,5	
Nazwa powszechnie stosowana:	
Bisoprololi fumaras	
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:	
tabletki powlekane, 2,5 mg	
Droga podania:	
doustna	
Pełny skład jakościowy:	
Bisoprololu fumaran	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Magnezu stearynian	
Krospowidon	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Skrobia kukurydziana	
Wapnia wodorofosforan	
Otoczka:	
Dimetykon	
Makrogol 400	
Tytanu dwutlenek (E 171)	
Hypromeloza	
Wielkość opakowania:	
28 szt.	- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 8 3 9 4
56 szt.	- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 8 4 0 0
Rodzaj opakowania:	
Blistry z folii PVC/Al lub Al/Al, w tekturowym pudełku.	
Kategoria dostępności:	
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.	
Okres ważności:	
3 lata	
Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:	
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.	
Podmiot dokonujący przepakowania:	
Delfarma Sp. z o.o.	
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź	

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a