



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

Nr UR/RR/0023/25/IR

Warszawa, 29-01-2025

**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 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 4 lutego 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 60/15 z dnia 4 lutego 2015 r. produktu leczniczego Afobam, tabletki, 0,5 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

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

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Węgry**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Frontin**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Egis Gyógyszergyár Zrt.**

**Keresztúri út 30-38.**

**H-1106 Budapeszt**

**Węgry**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**OGYI-T-05967/03 - opakowanie 30 szt.**

**OGYI-T-05967/04 - opakowanie 100 szt.**

DEL-LIR.4073.141.2024

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

**Afobam**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Alprazolamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Alprazolam**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia kukurydziana**

**Magnezu stearynian**

**Sodu laurylosiarczan**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- numer GTIN: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	5	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- numer GTIN: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	6	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła zamykana białym wieczkiem z tworzywa sztucznego, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**2 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

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

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

**91-222 Łódź**

**2. Polfarmex S.A.**  
**ul. Józefów 9**  
**99-300 Kutno**

## **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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935), 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