



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

Nr UR/RD/0225/24/IR

Warszawa, 05-06-2024

**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 225/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

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

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Francja**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Almotriptan Zentiva**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Zentiva France**

**35, rue du Val de Marne**

**75013 Paryż**

**Francja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**34009 300 286 3 6 - opakowanie 3 szt.**

**34009 300 286 4 3 - opakowanie 6 szt.**

**34009 300 286 5 0 - opakowanie 9 szt.**

**34009 300 286 6 7 - opakowanie 12 szt.**

DEL-LIR.4070.90.2024

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

**Almozen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Almotriptanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Almotryptan**

**(w postaci almotryptanu jabłczanu)**

**Mannitol**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Powidon**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Sodu stearylofumaran**

**Otoczka:**

**Sepifilm 752 White:**

**Hypromeloza**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Makrogolu stearynian 2000**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

3 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	4	5	3	0	7
6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	4	5	3	1	4
9 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	4	5	3	2	1
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	4	5	3	3	8

Rodzaj opakowania:

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

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

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 2024 r. poz. 572) 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 2023 r. poz. 259 ze zm.), 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