



## PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 07-07-2023 r.

Nr UR/RD/0134/23/IR

**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.)

**wyda się pozwolenie na import równoległy nr 134/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Hiszpania**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Madopar 200 mg/50 mg**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Roche Farma, S.A.  
C/ Ribera del Loira, 50  
28042 Madryt  
Hiszpania**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**669770.2**

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

**Madopar 250 mg**

DEL-LIR.4070.1.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levodopum + Benserazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 200 mg + 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Lewodopa**

**Benserazyd (w postaci benserazydu chlorowodorku)**

**Mannitol**

**Wapnia wodorofosforan**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Krospowidon**

**Etyloceluloza**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sodu dokuzynian**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	8	1	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**4 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

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 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 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., dalej: p.p.s.a), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a