



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0075/26/IR

Warszawa, 20-03-2026

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 31 marca 2031 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 183/16 z dnia 31 marca 2016 r. produktu leczniczego Milgamma N, roztwór do wstrzykiwań, (50 mg + 50 mg + 0,5 mg)/ml

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Łotwa

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Milgamma N Injekt

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Wörwag Pharma GmbH & Co.KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

99-0934

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

Milgamma N

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiaini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, (50 mg + 50 mg + 0,5 mg)/ml

Droga podania:

domięśniowa

Pełny skład jakościowy:

Tiaminy chlorowodorek

Pirydoksyny chlorowodorek

Cyjanokobalamina

Alkohol benzylowy

Lidokainy chlorowodorek

Sodu wodorotlenek

Potasu heksacyjanożelazian(III)

Sodu polifosforan

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampułek po 2 ml

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 8 3 0 5

25 ampułek po 2 ml

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 8 3 1 2

100 ampułek po 2 ml

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 8 3 2 9

500 ampułek po 2 ml

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 8 3 3 6

Rodzaj opakowania:

Ampułki szklane w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

2 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

DEL-LIR.4073.250.2025

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