



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZA/0119/25/IR

Warszawa, 01-09-2025

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie 21a ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.), w związku z art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w związku z § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu (Dz. U. z 2014 r. poz. 775)

**dokонуje się zmiany w ulotce i oznakowaniu opakowania produktu leczniczego
Norvasc, tabletki, 5 mg objętego pozwoleniem na import równoległy nr 274/23 z dnia
24 listopada 2023 r.**

w zakresie:

1. Zmiana danych wytwórcy

z:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Niemcy

albo

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Węgry

DEL-LIR.4074.159.2025

na:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

albo

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Węgry

albo

Medis International a.s.
výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

2. Zmiana zapisu w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z:

28 tabletek kod: 5909991526740

na:

28 tabletek numer GTIN: 5909991526740

3. Zmiana zapisu w punkcie 6. ulotki

z:

Jak wygląda lek Norvasc i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki z napisem „AML 5” oraz linią podziału po jednej i „Pfizer” po drugiej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

na:

Jak wygląda lek Norvasc i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki z napisem „AML 5” oraz linią podziału po jednej i „Pfizer” lub „VLE” po drugiej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

DEL-LIR.4074.159.2025

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 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a