



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZA/0115/26/IR

Warszawa, 17-03-2026

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 2025 r. poz. 1691), 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, 10 mg objętego pozwoleniem na import równoległy nr 380/24 z dnia
19 października 2024 r.**

w zakresie:

1. Zmiana danych wytwórcy

z :

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

na:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

DEL-LIR.4074.72.2026

albo

Medis International a.s, výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

2. Zmiana zapisów w pkt. 6. Ulotki

- z:

Jak wygląda lek Norvasc i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe ośmiokątne tabletki ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „AML-10” po jednej stronie i logo „Pfizer” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

na:

Jak wygląda lek Norvasc i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe ośmiokątne tabletki ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „AML-10” po jednej stronie i logo „Pfizer” lub „VLE” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

- z

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Tabletki:

Austria, Bułgaria, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Islandia, Węgry, Włochy, Łotwa, Litwa, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Szwecja: Norvasc
Czechy: Zorem

Irlandia, Malta, Wielka Brytania: Istin

Irlandia: Amlodipine Upjohn 10 mg tablets

Włochy: Amlodipina Pfizer Italia

Hiszpania: Norvas 10 mg comprimidos

Wielka Brytania: Amlodipine

na:

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Tabletki:

Austria, Bułgaria, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Islandia, Węgry, Włochy, Łotwa, Litwa, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Szwecja: Norvasc
Czechy: Zorem

Irlandia, Malta, Wielka Brytania: Istin

Irlandia: Amlodipine Upjohn 10 mg tablets

Włochy: Amlodipina Pfizer Italia
Hiszpania: Norvas 10 mg comprimidos

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

- z:

30 tabletek kod: 5909991557966

na:

30 tabletek numer GTIN: 5909991557966

- z:

EXP - Termin ważności

EXP:

na:

EXP/Годиен до - Termin ważności

EXP:

- z:

Lot - Numer serii

Lot:

na:

Lot/Паpт No - Numer serii

Lot:

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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