



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0046/24/IR

Warszawa, 23-02-2024

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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 403/21 z dnia 3 listopada
2021 r. produktu leczniczego:**

Olfen 100 SR
Diclofenacum natricum
kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 100 mg

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

w zakresie:

1. Zmiana punktu pozwolenia „Rodzaj opakowania”

z:

Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

na:

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

DEL-LIR.4071.251.2023, DEL-LIR.4071.252.2023

2. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

Diklofenak sodowy

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa

Glicerolu trimirystynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Trietylu cytrynian

Krzemionka koloidalna uwodniona

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Ostonka:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy (E 1520)

Amonowy wodorotlenek

lub:

Szelak

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny (E 172)

na:

Diklofenak sodowy

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa

Glicerolu trimirystynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Trietylu cytrynian

Krzemionka koloidalna uwodniona

Amonioowego metakrylanu kopolimer (typ B), dyspersja

Ostonka:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Erytrozyna

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Alkohol n-butyłowy

Woda oczyszczona

Glikol propylenowy (E 1520)

Amonowy wodorotlenek stężony

Etanol bezwodny

Alkohol izopropylowy

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w ulotce.

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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
Łukasz Burda
Dyrektor
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL LIR.4071.251.2023, DEL-LIR.4071.252.2023