



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0196/24/IR

Warszawa, 19-07-2024

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 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 131/22 z dnia 15 marca
2022 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.4071.61.2024, DEL-LIR.4071.62.2024

2. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

z:

Diklofenak sodowy

Laktoza

Celuloza mikrokrystaliczna

Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa

Glicerolu trimirystynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Trietylu cytrynian

Krzemionka koloidalna uwodniona

Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B)

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

na:

Diklofenak sodowy

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Karmeloza sodowa

Glicerolu trimirystynian

Tytanu dwutlenek

Trietylu cytrynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B)

Ostonka:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek czarny
Żelaza tlenek czerwony
Erytrozyna

Tusz:

Szelak
Żelaza tlenek czarny
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

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

DEL-LIR.4071.61.2024, DEL-LIR.4071.62.2024