



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 06-09-2023 r.

Nr UR/RD/0186/23/IR

**InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa**

## **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.)

**wydać się pozwolenie na import równoległy nr 186/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Portugalia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Olfen**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**5128715 - opakowanie 2 szt.  
5128723 - opakowanie 10 szt.**

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

**Olfen Patch**

DEL-LIR.4070.174.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diclofenacum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**plaster leczniczy, 140 mg**

Droga podania:

**na skórę**

Pełny skład jakościowy:

**Diklofenak sodowy**

**Makrogolu eter laurylowy**

**Diizopropylu adypinian**

**Glicerol**

**Glikol propylenowy (E 1520)**

**Sorbitol ciekły, krystalizujący (E 420)**

**Sodu poliakrylan**

**Karmeloza sodowa**

**Metakrylanu butylu kopolimer zasadowy**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kaolin lekki naturalny**

**Sodu siarczyn (E 221)**

**Disodu edetynian**

**Butylohydroksytoluen (E 321)**

**Glinu potasu siarczan**

**Kwas winowy**

**Lewomentol**

**Woda oczyszczona**

**Poliestrowa warstwa nośna**

**Polipropylenowy film ochronny**

Wielkość opakowania:

**5 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	8	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Torebki z Papier/Polietylen/Aluminium/Kopolimer etylenu i kwasu metakrylowego, z możliwością ponownego zamknięcia, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

**Po pierwszym otwarciu – 4 miesiące.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wysychaniem.**

**Przechowywać torebkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wysychaniem.**

DEL-LIR.4070.174.2023

Podmiot dokonujący przepakowania:  
**InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**  
**ul. Chelmska 249**  
**04-458 Warszawa**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **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  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

#### **Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a