



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0229/24/IR

Warszawa, 06-06-2024

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.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 229/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Łotwa

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:

03-0519

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

Olfen Patch

DEL-LIR.4070.127.2024

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

Sorbitol ciekły, krystalizujący

Sodu poliakrylan

Karmeloza sodowa

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy (Eudragit E 100)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kaolin lekki naturalny

Sodu siarczyn

Disodu edetynian

Butylohydroksytoluen

Glinu potasu siarczan wysuszony

Kwas winowy

Lewomentol

Woda oczyszczona

Baza:

Poliestrowa warstwa nośna

Polipropylenowy film ochronny

Wielkość opakowania:

5 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 4 7 1 8 9

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 4 7 1 9 6

Rodzaj opakowania:

Torebka z Papier/Polietylen/Aluminium/Kopolimer etylenu i kwasu metakrylowego (z możliwością ponownego zamknięcia), zawierająca 5 plastrów leczniczych, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu torebki – 4 miesiące, w szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C lub 6 miesięcy, w szczelnie zamkniętym opakowaniu w lodówce (2°C-8°C).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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 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 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a