



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZA/0085/26/IR

Warszawa, 26-02-2026

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

## 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)

**dokonuje się zmiany w ulotce i oznakowaniu opakowania produktu leczniczego**  
**Ortanol 20 Plus, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg objętego pozwoleniem na import**  
**równoległy nr 75/21 z dnia 4 marca 2021 r.**

w zakresie:

1. Aktualizacja treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.06.28).

2. Aktualizacja treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).

3. Zmiana danych wytwórcy

z:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Lublana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 391 79 Barleben, Niemcy

LEK S.A., Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polska

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polska

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mureș, Rumunia

na:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Lublana, Słowenia

DEL-LIR.4074.49.2026

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 391 79 Barleben, Niemcy  
LEK S.A., Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polska  
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polska  
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mureș, Rumunia  
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Słowenia

## 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