



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZA/0130/25/IR

Warszawa, 12-09-2025

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 2024 r. poz. 572), 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 MAX, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg objętego pozwoleniem na import
równoległy nr 440/21 z dnia 7 grudnia 2021 r.

w zakresie:

1. 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

DEL-LIR.4074.234.2025

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	
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	
2. Zmiana zapisu w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)	
z:	
7 kapsułek	Kod: 5909991471224
albo	
14 kapsułek	Kod: 5909991471231
na:	
7 kapsułek	numer GTIN: 5909991471224

albo

14 kapsułek

numer GTIN: 5909991471231

3. Zmiana projektu graficznego opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).

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.4074.234.2025