



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

Nr UR/RR/0033/25/IR

Warszawa, 20-02-2025

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 4 marca 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 42/10 z dnia 4 marca 2010 r. produktu leczniczego Rowatinex, kapsułki, miękkie**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Bułgaria**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Rowatinex**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Rowa-Wagner GmbH & Co. KG**

**Arzneimittelfabrik, Frankenforster Str. 77**

**D-51 427 Bergisch Gladbach**

**Niemcy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**9700086**

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

**Rowatinex**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Produkt złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, -**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

***$\alpha$ -Pinenum***

***$\beta$ -Pinenum***

***Camphenum***

***Cineolum***

***Fenchonum***

***Borneolum***

***Anetholum***

**Olej z oliwek**

***Ostonka:***

**Żelatyna**

**Glicerol 85%**

**Etylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 215)**

**Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217)**

**Żółcień pomarańczowa FCF 85% (E 110)**

**Żółcień chinolinowa WS 70% (E 104)**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

**- numer GTIN:**

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka z bezbarwnego szkła z zakrętką, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**5 lat**

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**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a