



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0156/25/IR

Warszawa, 11-07-2025

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 2025 r. poz. 750) 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 23 lipca 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 187/20 z dnia 23 lipca 2020 r. produktu leczniczego Aspirin Pro, tabletki powlekane, 500 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Niemcy

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Aspirin 500 mg überzogene Tabletten

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Bayer Vital GmbH

Kaiser-Wilhelm-Allee 70

51373 Leverkusen

Niemcy

DEL-LIR.4073.28.2025

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

86750.00.00

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

Aspirin Pro

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu węglan

Otoczka:

Wosk Carnauba

Hypromeloza

Cynku stearynian

Wielkość opakowania:

4 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	2	7	7
8 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	2	8	4
12 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	2	9	1
20 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	3	0	7
24 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	3	1	4
40 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	3	2	1
60 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	3	3	8
80 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	3	3	4	5

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Papier/PE/Aluminium/Kopolimer w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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