



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZA/0313/26/IR

Warszawa, 12-08-2026

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 2026 r. poz. 612 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)

dokонуje się zmiany w ulotce i oznakowaniu opakowania produktu leczniczego Tobradex, krople do oczu, zawiesina, (3 mg + 1 mg)/ml objętego pozwoleniem na import równoległy nr 416/24 z dnia 25 listopada 2024 r.

w zakresie:

1. Zmiana danych wytwórcy

z:

SA ALCON-COUVREUR NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

albo

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58, El Masnou

08320 Barcelona

Hiszpania

DEL-LIR.4074.248.2026

albo

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Norymberga

Niemcy

albo

Novartis Farmaceutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Hiszpania

na:

Novartis Manufacturing NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs-Sint-Amands

Belgia

albo

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58, El Masnou

08320 Barcelona

Hiszpania

albo

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Norymberga

Niemcy

albo

Novartis Farmaceutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Hiszpania

2. Zmiana zapisu w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko, etykieta)

z:

5 ml

Kod: 5909991559557

na:

5 ml

numer GTIN: 5909991559557

3. Zmiana projektu graficznego opakowania zewnętrznego (etykieta).

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

Martyna Kośmider-Kujawiak

Naczelnik

Wydziału Importu Równoległego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4074.248.2026