



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZA/0137/26/IR

Warszawa, 31-03-2026

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 Tobrex, krople do oczu, roztwór, 3 mg/ml, objętego pozwoleniem na import równoległy nr 173/21 z dnia 10 maja 2021 r.

w zakresie:

Zmiana danych wytwórcy

z:

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Hiszpania

albo

S.A. Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

DEL-LIR.4074.101.2026

na:

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Hiszpania

albo

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou 08320
Barcelona
Hiszpania

albo

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgia

albo

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

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