



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr UR/ZA/0204/26/IR

Warszawa, 15-05-2026

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie 21a ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612), 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

Tobrex, maść do oczu, 3 mg/g, objętego pozwoleniem na import równoległy nr 27/22 z dnia 13 stycznia 2022 r.

w zakresie:

1. Zmiana danych wytwórcy

z:

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

albo

SA ALCON-COUVREUR NV, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgia

albo

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

albo

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Norymberga, Niemcy

na:

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

DEL-LIR.4074.73.2026

albo

Novartis Manufacturing NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgia

albo

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

albo

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Norymberga, Niemcy

2. Dodanie zapisu w punkcie 4. ulotki

Działania niepożądane można zgłaszać też podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

3. Zmiana zapisu w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko):

z:

1 tuba 3,5 g

kod: 5909991474195

na:

1 tuba 3,5 g

numer GTIN: 5909991474195

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