



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

Nr UR/RD/0426/24/IR

Warszawa, 03-12-2024

**Polypharm S.A.**  
**ul. Barska 33**  
**02-315 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 426/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Polypharm S.A.**  
**ul. Barska 33**  
**02-315 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Hiszpania**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Elontril**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**GlaxoSmithKline, S.A.**  
**P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2**  
**28760 Tres Cantos (Madryt), Hiszpania**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**658761.4**

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

**Wellbutrin XR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bupropioni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Bupropionu chlorowodorek**

**Alkohol poliwinylowy**

**Glicerolu dibehenian**

**Otoczka wewnętrzna:**

**Etyloceluloza**

**Powidon K 90**

**Makrogol 1450**

**Otoczka zewnętrzna:**

**Makrogol 1450**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (Eudragit L30D-55)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Trietylu cytrynian**

**Tusz Opacode S-1-17823:**

**Szelak (20% estryfikowany)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Amonowy wodorotlenek stężony**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

**- kod:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 5 | 9 | 4 | 8 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Biała, nieprzezroczysta butelka z HDPE, zawierająca środek pochłaniający wilgoć z połączeniem węgla aktywnego/żelu krzemionkowego i uszczelniającą membranę, z zamknięciem z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**2 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**

**ul. Działkowa 56**

**02-234 Warszawa**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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

DEL-LIR.4070.8.2024