



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

Nr UR/RD/0194/25/IR

Warszawa, 03-06-2025

**SUN-FARM Sp. z o.o.**

**ul. Dolna 21**

**05-092 Łomianki**

## DECYZJA

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

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 194/25**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**SUN-FARM Sp. z o.o.**

**ul. Dolna 21**

**05-092 Łomianki**

Kraj eksportu:

**Niemcy**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Hygroton**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Trommsdorff GmbH & Co. KG**

**Trommsdorffstr. 2-6**

**D-52477 Alsdorf**

**Niemcy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**7703.01.00**

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

**Hygroton**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Chlortalidonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Chlortalidon**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Powidon K 30**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**20 szt.**

- numer GTIN: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 7 | 7 | 1 | 5 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**5 lat**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Chronić przed wilgocią.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**mibe GmbH Arzneimittel**

**Münchener Straße 15**

**06796 Brehna**

**Niemcy**

**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