



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/0015/25/IR

Warszawa, 18-12-2025 r.

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**dokonuje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0194/25/IR z dnia
3 czerwca 2025 r. o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 194/25
produktu leczniczego Hygroton, tabletki, 50 mg z Niemiec, kraju eksportu,
w następujący sposób:**

W punkcie „Wielkość opakowania:”

zapis:

20 szt.

- numer GTIN:

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

zastępuje się zapisem:

20 szt.

- numer GTIN:

5	9	0	7	4	6	4	4	2	0	9	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 3 czerwca 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0194/25/IR o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 194/25 produktu leczniczego Hygroton, tabletki, 50 mg.

Pismem z dnia 8 grudnia 2025 r. importer równoległy SUN-FARM Sp. z o.o. wyraził prośbę o dokonanie zmiany w decyzji nr UR/RD/0194/25/IR w punkcie „Wielkość opakowania” w zakresie numeru GTIN.

DEL-LIR.4070.84.2025

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony”.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

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 2024 r. poz. 935 ze zm.), 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

DEL-LIR.4070.84.2025