



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0215/25/IR

Warszawa, 23-06-2025

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 215/25

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Kraj eksportu:

Rumunia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Voltaren 140 mg emplastru medicamentos

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Haleon România S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One
Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, Bukareszt, Rumunia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

15308/2024/01 - opakowanie 2 szt.
15308/2024/02 - opakowanie 5 szt.
15308/2024/03 - opakowanie 7 szt.
15308/2024/04 - opakowanie 10 szt.

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

Voltaren Forte

DEL-LIR.4070.450.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclofenacum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plaster leczniczy, 140 mg

Droga podania:

na skórę

Pełny skład jakościowy:

Diklofenak sodowy

Warstwa przylegająca:

Poliakrylanu dyspersja

Tributyłu cytrynian

Butylohydroksyanizol (E 320)

Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca:

Włóknina poliestrowa

Warstwa ochronna (usuwalna):

Papier silikonowy

Wielkość opakowania:

2 plastry lecznicze

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 9 1 0 4

5 plastrów leczniczych

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 9 1 1 1

7 plastrów leczniczych

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 9 1 2 8

10 plastrów leczniczych

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 9 1 3 5

Rodzaj opakowania:

Saszetka papier/PE/Aluminium/EAA, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

2 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Podmiot dokonujący przepakowania:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 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.4070.450.2024