



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0134/26/IR

Warszawa, 10-07-2026

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 2026 r. poz. 612)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 215/25 z dnia 23 czerwca
2025 r. produktu leczniczego:**

Voltaren Forte

Diclofenacum natricum

plaster leczniczy, 140 mg

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

w zakresie:

Zmiana punktu pozwolenia „Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu”

z:

15308/2024/01 – 2 plastry lecznicze

15308/2024/02 – 5 plastrów leczniczych

15308/2024/03 – 7 plastrów leczniczych

15308/2024/04 – 10 plastrów leczniczych

na:

15900/2025/01 – 2 plastry lecznicze

15900/2025/02 – 5 plastrów leczniczych

DEL-LIR.4071.75.2026

15900/2025/03 – 7 plastrów leczniczych

15900/2025/04 – 10 plastrów leczniczych

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

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