



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0219/25/IR

Warszawa, 26-06-2025

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 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 219/25

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Kraj eksportu:

Hiszpania

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Zaldiar

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Grünenthal Pharma, S.A.
Doctor Zamenhof, 36
28027 Madryt, Hiszpania

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

662457.9

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

Zaldiar Effervescent

DEL-LIR.4070.134.2025

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki musujące, 37,5 mg + 325 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Tramadolu chlorowodorek

Paracetamol

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy

Powidon K 30

Sodu wodorowęglan

Makrogol 6000

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Aromat pomarańczowy

Acesulfam potasowy

Sacharyna sodowa

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 9 2 0 3

20 szt.

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

28 szt.

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

30 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 9 2 3 4

32 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 9 2 4 1

48 szt.

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

50 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 9 2 6 5

Rodzaj opakowania:

Blistry miękkie z folii aluminiowej z zewnętrzną warstwą z PET, z wewnętrzną warstwą z PE, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

2 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Forteczna 35-37

87-100 Toruń

3. Shiraz Productions Sp. z o.o.

ul. Tymiankowa 24/28

95-054 Ksawerów

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 uwzględniła 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a