



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/0009/25/IR

Warszawa, 13-08-2025 r.

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**dokонуje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0244/25/IR z dnia
23 lipca 2025 r. o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 244/25 produktu
leczniczego Tetralysal, kapsułki, twarde, 300 mg, z Francji, kraju eksportu, w
następujący sposób:**

W punkcie „Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:”

zapis:

367 597-4 – opakowanie 16 szt.

367 598-0 – opakowanie 28 szt.

zastępuje się zapisem:

367 597-4 lub 34009 367 597 4 9 – opakowanie 16 szt.

367 598-0 lub 34009 367 598 0 0 – opakowanie 28 szt.

UZASADNIENIE

W dniu 23 lipca 2025 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0244/25/IR o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 244/25 produktu leczniczego Tetralysal, kapsułki, twarde, 300 mg.

W decyzji nr UR/RD/0244/25/IR stwierdzono niekompletny zapis numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu. Pismem z dnia 4 sierpnia 2025 r. importer

DEL-LIR.4070.168.2025

równoległy Allpharm Sp. z o.o. sp.k. wyraził zgodę na dokonanie zmiany w decyzji nr UR/RD/0244/25/IR w punkcie „Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu”.

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”.

Zmiana spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności zastosowania kompletnego zapisu w ww. decyzji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0244/25/IR z dnia 23 lipca 2025 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do pozwolenia na import równoległy nr 244/25 niniejszą decyzją.

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 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.168.2025