



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0229/26/IR

Warszawa, 15-06-2026

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 229/26

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Rumunia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Zovirax Duo

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Haleon Romania 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:

**14344/2022/01 – 1 tuba 2 g (tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem
epoksydowo-fenolowym)**

14344/2022/02 – 1 tuba 2 g (tuba aluminiowa laminowana HDPE)

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

Zovirax Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Aciclovirum + Hydrocortisonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krem, (50 mg + 10 mg)/g

Droga podania:

na skórę

Pełny skład jakościowy:

Acyklowir

Hydrokortyzon

Parafina ciekła

Wazelina biała

Izopropylu mirystynian

Sodu laurylosiarczan

Alkohol cetostearylowy

Poloksamer 188

Glikol propylenowy

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 tuba 2 g

- numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	6	0	3	8	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE lub tuba aluminiowa laminowana HDPE, z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu – 3 miesiące.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a