



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0263/26/IR

Warszawa, 10-07-2026

**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 263/26**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.**  
**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**  
**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Niemcy**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Temozolomid Devatis**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Devatis GmbH**  
**Spitalstrasse 22**  
**79539 Lörrach**  
**Niemcy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**7000310.00.00**

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

**Temozolomid Devatis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Temozolomidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 140 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Temozolomid**

**Laktoza**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Kwas winowy**

**Kwas stearynowy**

***Oślonka:***

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Indygotyna (E 132)**

***Tusz do nadruku:***

**Szelak**

**Glikol propylenowy**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Stężony roztwór amoniaku**

Wielkość opakowania:

**5 szt.**

**- numer GTIN:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 6 | 0 | 5 | 4 | 5 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**20 szt.**

**- numer GTIN:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 6 | 0 | 5 | 4 | 6 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła typu III z zamknięciem z polipropylenu zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**4 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać w oryginalnej butelce, w celu ochrony przed wilgocią.**

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.**

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 uwzględniła 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a