



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZA/0319/26/IR

Warszawa, 17-08-2026

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie 21a ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.), w związku z art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), w związku z § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu (Dz. U. z 2014 r. poz. 775)

**dokонуje się zmiany w ulotce i oznakowaniu opakowania produktu leczniczego
Betalloc ZOK 25, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 23,75 mg objętego pozwoleniem
na import równoległy nr 357/21 z dnia 28 września 2021 r.**

w zakresie:

1. Zmiana danych wytwórcy

z:

AstraZeneca AB, Södertälje, Szwecja

Savio Industrial S.r.l., Via Emilia, 21, 27100 Pavia, Włochy

Casen Recordati, S.L., Autovía de Logroño, km.13,300, 50180 Utebo (Zaragoza),
Hiszpania

na:

Savio Industrial S.r.l., Via Emilia, 21, 27100 Pavia, Włochy

Casen Recordati, S.L., Autovía de Logroño, km.13,300, 50180 Utebo (Zaragoza),
Hiszpania

AstraZeneca AB, Södertälje, Szwecja

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148
Mediolan, Włochy

DEL-LIR.4074.293.2026

2. Zmiana zapisu w punkcie 6. ulotki

z:

Po – poniedziałek

Út – wtorek

St – środa

Ct – czwartek

Pá – piątek

So – sobota

Ne – niedziela

na:

Po – poniedziałek

Út – wtorek

St – środa

Čt – czwartek

Pá – piątek

So – sobota

Ne – niedziela

3. Zmiana projektu graficznego opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).

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
Martyna Kośmider-Kujawiak
Naczelnik
Wydziału Importu Równoległego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a