



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

Nr UR/RR/0186/25/IR

Warszawa, 25-08-2025

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 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

**przedłuża się do dnia 28 sierpnia 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 220/20 z dnia 28 sierpnia 2020 r. produktu leczniczego Cetraxal Plus, krople do uszu, roztwór, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Republika Czeska**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Infalin duo**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Laboratorios Salvat, S.A.**

**Gall 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat**

**Barcelona, Hiszpania**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**69/673/12-C**

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

**Cetraxal Plus**

DEL-LIR.4073.57.2025

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ciprofloxacinum + Fluocinoloni acetonidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople do uszu, roztwór, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml**

Droga podania:

**do ucha**

Pełny skład jakościowy:

**Cyprofloksacyna**

**(w postaci cyprofloksacyny chlorowodoru)**

**Fluocynolonu acetonid**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)**

**Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**

**Powidon K 90**

**Glikolu dietylenowego monoetylowy eter**

**Glycereth-26 (związek gliceryny i tlenku etylenu)**

**Kwas solny**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**1 butelka 10 ml**

- numer GTIN: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Biała polietylenowa butelka z polietylenowym kroplomierzem i polietylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**2 lata**

**Po pierwszym otwarciu – 1 miesiąc.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Po otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.57.2025