



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZA/0182/25/IR

Warszawa, 21-10-2025

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 2025 r. poz. 750 ze zm.), w związku z art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.), 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 Concor Cor 2,5, tabletki powlekane, 2,5 mg objętego pozwoleniem na import równoległy nr 190/10 z dnia 3 listopada 2010 r.

w zakresie:

1. Aktualizacja treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.12.29).
2. Zmiana projektu graficznego opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).
3. Zmiana danych wytwórcy:
z:
Merck Healthcare KGaA Frankfurter Strasse, 250 (Darmstadt) - D-64293 - Niemcy
albo
Tjoapack B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandia
albo
P&G Health Austria GmbH & Co. OG Hosslgasse 20, (Spittal/Drau) - A-9800 - Austria
albo
Merck, S.L. Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés (Barcelona), Hiszpania

DEL-LIR.4074.347.2025

albo

Famar Lyon 29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, Francja

na:

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse, 250 (Darmstadt) - D-64293 - Niemcy

albo

Merck, S.L., Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés (Barcelona), Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) 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 ze zm.) 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 ze zm.), 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