



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

Nr UR/RD/0232/24/IR

Warszawa, 10-06-2024

**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 2024 r. poz. 686)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 232/24**

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:

**Cyclo 3 Fort**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Pierre Fabre Medicament**

**Les Cauquillous**

**81500 Lavaur**

**Francja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**7293/2006/01**

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

**Cyclo 3 Fort**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Produkt złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 150 mg + 150 mg + 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Suchy wyciąg z *Ruscus aculeatus* L., Rhizoma (kłącze ruszczyka kolczastego) (5 – 7,5 : 1)**

**Ekstrahent: etanol 85% (V/V)**

**Hesperydyny metylochalkon**

**Kwas askorbowy**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka hydrofobowa koloidalna**

**Makrogol 6000**

**Oślonka:**

**Korpus (koloru żółtego): żółcień chinolinowa (E 104), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna**

**Wieczko (koloru pomarańczowego): żółcień pomarańczowa FCF (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

**- kod:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 4 | 8 | 0 | 1 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**60 szt.**

**- kod:**

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 4 | 8 | 0 | 2 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC-PE-PVDC/Al w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Okres ważności:

**2 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

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 2024 r. poz. 572) 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 2023 r. poz. 1634 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a