



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0166/24/IR

Warszawa, 24-04-2024

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 166/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Belgia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Depakine I.V.

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Belgia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

BE163134

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

Depakine

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii valproas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,
400 mg (400 mg/4 ml)**

Droga podania:

dożylna

Pełny skład jakościowy:

Sodu walproinian

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem 4 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka oraz ampułka w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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. 259 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.

Lecznicy

z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

DEL-LIR.4070.309.2023

2. a/a
