



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0227/25/IR

Warszawa, 04-07-2025

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 435/15 z dnia
15 lipca 2015 r. produktu leczniczego:**

Depakine Chrono 500
Natrii valproas + Acidum valproicum
tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 333 mg + 145 mg

Importer równoległy:
InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

w zakresie:

1. Zmiana punktu pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

na:

**Blistry PVC/PVDC/Al: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać
w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu, w celu ochrony przed wilgocią.**

**Blistry Al/Al: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać
w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu, w celu ochrony przed wilgocią.**

DEL-LIR.4071.8.2021, DEL-LIR.4071.96.2024, DEL-LIR.4071.211.2025

2. Zmiana punktu pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu”

z:

sanofi-aventis AEBE
Syggrou Avenue 348 - Budynek A
176 74 Kallithea
Ateny, Grecja

na:

Sanofi-Aventis Monoprósopi AEBE
Leof. Siggrou 348 - Budynek A
176 74 Kallithea – Ateny
Grecja

3. Usunięcie podmiotu dokonującego przepakowania:

1. **Prodlekpól Sp. z o.o.**
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa
2. **Pharma Innovations Sp. z o.o.**
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

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 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a