



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZA/0280/26/IR

Warszawa, 23-07-2026

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 2026 r. poz. 612), w związku z art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), 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 Dexak 50, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, 50 mg/2 ml objętego pozwoleniem na import równoległy nr 328/17 z dnia 4 października 2017 r.

w zakresie:

1. Zmiana danych wytwórcy

z:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L.

Via Sette Santi 3

50131, Florencja

Włochy

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

Alanno, 65020

Włochy

na:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L.

Via Sette Santi 3

50131, Florencja

Włochy

DEL-LIR.4074.198.2026

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
Alanno, 65020
Włochy

ZAMBON S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza
Włochy

2. Zmiana zapisu w punkcie 4 ulotki

z:

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

na:

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

3. Zmiana zapisu w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z:

1 ampułka 2 ml Kod: 5909991348885

albo

5 ampułek po 2 ml Kod: 5909991348892

albo

6 ampułek po 2 ml Kod: 5909991348908

albo

10 ampułek po 2 ml Kod: 5909991348915

albo

20 ampułek po 2 ml Kod: 5909991348922

albo

50 ampułek po 2 ml Kod: 5909991348939

albo

100 ampułek po 2 ml Kod: 5909991348946

na:

1 ampułka 2 ml numer GTIN: 5909991348885

albo

5 ampułek po 2 ml numer GTIN: 5909991348892

albo

6 ampułek po 2 ml numer GTIN: 5909991348908

albo

10 ampułek po 2 ml numer GTIN: 5909991348915

albo

20 ampułek po 2 ml numer GTIN: 5909991348922

albo

50 ampułek po 2 ml numer GTIN: 5909991348939

albo

100 ampułek po 2 ml numer GTIN: 5909991348946

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), 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