



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.301.2023.1.IP

Warszawa, 22-11-2023



**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

W dniu 4 września 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.301.2023, skorygowany pismem z dnia 21 listopada 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 577/15 produktu leczniczego Lesine, tabletki powlekane, 3 mg + 0,03 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.10.05).

2. Zmianie danych wytwórcy

z:

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

C/La Vallina s/n

24008 – Villaquilambre, León, Hiszpania

Merckle GmbH

Ludwig–Merckle–Str. 3

89143 Blaubeuren, Niemcy

na:

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

C/La Vallina s/n

24008 – Villaquilambre, León, Hiszpania

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl)

strona www: [urpl.gov.pl](http://urpl.gov.pl)

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

3. Zmianie zapisów w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

— z:  
Termin ważności (EXP):

na:  
EXP - Termin ważności  
EXP:

— z:  
Numer serii (Charge):

na:  
Lot/Charge - Numer serii  
Lot:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż powyższa zmiana została zaakceptowana.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje w załączeniu zaakceptowaną ulotkę.

**Pouczenie:**

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. 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, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/