



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 23-01-2023r.

DEL-LIR.4074.15.2023.1.SK



**Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź**

W dniu 9 stycznia 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.15.2023, o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 41/13 produktu leczniczego Lidocain-EGIS, aerozol na skórę, roztwór, 10% polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy:

Z:
Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt
Keresztúri út. 30-38, Węgry

albo

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65
9900 Körmend, Węgry

na:
Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65
9900 Körmend, Węgry

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

Z:
Termin ważności (Data expirării):
albo
Termin ważności (EXP):

na:

EXP:
EXP – Termin ważności

z:
Numer serii (Seria de fabricație):
albo
Numer serii (LOT):
na:
Lot:
Lot – Numer serii

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

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 2022 r. poz. 329 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
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/