



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.150.2024.1.BS

Warszawa, 14-05-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

W dniu 29 kwietnia 2024 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.150.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 477/16 produktu leczniczego Ampril, tabletki, 10 mg polegającej na:

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

- z: Termin ważności (EXP):

na:

EXP:

EXP - Termin ważności

- z: Numer serii (Lot):

na:

Lot:

Lot - Numer serii

2. Zmianie zapisu w punkcie 6. ulotki

z:

Jak wygląda lek Ampril i co zawiera opakowanie

Lek Ampril 10 mg tabletki ma postać białych do białawych, płaskich, podłużnych tabletek o wymiarach 11,0 x 5,5 mm.

na:

Jak wygląda lek Ampril i co zawiera opakowanie

Białe do białawych, płaskie, owalne tabletki o wymiarach 11,0 x 5,5 mm.

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 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/