



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.345.2023.1.IP

Warszawa, 14-11-2023



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

W dniu 4 października 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.345.2023 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 322/22 produktu leczniczego Maxitrol, krople do oczu, zawiesina, (1 mg + 3500 j.m. + 6000 j.m.)/ml, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2023.09.04).

2. Zmianie danych wytwórcy

z:

ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgia

albo

Segfried El Masnou SA
Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Hiszpania

na:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, 90429 Norymberga, Niemcy

albo

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgia

albo

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Hiszpania

albo

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Hiszpania

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/