



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Departament Rejestru i Importu Rownoleglych Produktow Leczniczych

DEL-LIR.4074.379.2024.1.IP

Warszawa, 03-01-2025

Pan

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Sw. Teresy od Dzieciatka Jezus 111

91-222 Lódz

W dniu 24 pazdziernika 2024 r. importer rownolegly Delfarma Sp. z o.o. zlozyl wniosek nr DEL-LIR.4074.379.2024, skorygowany pismem z dnia 2 stycznia 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import rownolegly nr 336/18 produktu leczniczego Norvasc, tabletki, 10 mg, polegajacej na:

1. Zmianie danych wytwórcy

z:

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35

89257 Illertissen, Niemcy

albo

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg, Niemcy

na:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg, Niemcy

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotyczaca przetwarzania danych osobowych znajduje sie na stronie internetowej Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

albo

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900, Węgry

albo

Medis International a.s.
Prumyslova 961/16
Bolatice 747 23, Republika Czeska

2. Zmianie zapisu w punkcie 6. ulotki

z:

Jak wygląda lek Norvasc i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, wielokątne tabletki z napisem „AML-10” po jednej i „Pfizer” po drugiej stronie tabletki.

na:

Jak wygląda lek Norvasc i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, wielokątne tabletki z napisem „AML-10” po jednej i „Pfizer” lub „VLE” po drugiej stronie tabletki.

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 2024 r. poz. 935, 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/