



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.302.2024.1.IP

Warszawa, 18-09-2024

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

W dniu 30 sierpnia 2024 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.302.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 126/24 produktu leczniczego Norvasc, tabletki, 5 mg, polegającej na:

## 1. Zmianie danych wytwórcy

z:

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1, Komárom, 2900, Węgry

albo

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Niemcy

na:

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1, Komárom, 2900, Węgry

albo

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Niemcy

albo

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice, Republika Czeska

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

## 2. Zmianie zapisu w punkcie 6. ulotki

z:

Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki ze ściętymi krawędziami, z wygrawerowanym napisem „AML 5” i linią podziału po jednej stronie oraz logo „Pfizer” po drugiej stronie, lub białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki ze ściętymi krawędziami, z wygrawerowanym napisem „AML 5” i linią podziału po jednej stronie, bez oznaczeń po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

na:

Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki ze ściętymi krawędziami, z wygrawerowanym napisem „AML 5” i linią podziału po jednej stronie i „VLE ” po drugiej stronie, lub białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki ze ściętymi krawędziami, z wygrawerowanym napisem „AML 5” i linią podziału po jednej stronie, bez oznaczeń po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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

z:

EXP:

Termin ważności – EXP

na:

EXP:

Termin ważności – EXP/Годен до

z:

Lot:

Numer serii – Lot

na:

Lot:

Numer serii – Lot/Парт. №

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/