



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.347.2024.1.IP

Warszawa, 25-10-2024

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

W dniu 3 października 2024 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.347.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 127/24 produktu leczniczego Norvasc, tabletki, 10 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

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: 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

albo

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice, Republika Czeska

2. 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. №

3. Zmianie zapisu w punkcie 6. ulotki

z:

Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki ze ściętymi krawędziami, z wygrawerowanym napisem „AML-10” po jednej stronie i logo „Pfizer” po drugiej stronie lub białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki ze ściętymi krawędziami, z wygrawerowanym napisem „AML-10” po jednej stronie, bez oznaczeń po drugiej stronie.

na:

Białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki ze ściętymi krawędziami, z wygrawerowanym napisem „AML-10” po jednej stronie i logo „VLE” po drugiej stronie lub białe lub prawie białe, ośmiokątne tabletki ze ściętymi krawędziami, z wygrawerowanym napisem „AML-10” po jednej stronie, bez oznaczeń po drugiej stronie.

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/