



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.137.2024.1.BS

Warszawa, 08-05-2024

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

W dniu 17 kwietnia 2024 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.137.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 86/23 produktu leczniczego Pylera, kapsułki, twarde, 140 mg + 125 mg + 125 mg polegającej na zmianie danych wytwórcy:

z:

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400, Irlandia

na:

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400, Irlandia

albo

SKYEPHARMA PRODUCTION SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
38070 Saint Quentin Fallavier, Francja

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/