



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.297.2023.1.IP

Warszawa, 23-10-2023



Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

W dniu 31 sierpnia 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.297.2023 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 333/13 produktu leczniczego Sirdalud, tabletki, 4 mg, polegającej na:

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

- z:
Lot/Ch.-B. - Numer serii
Lot:

na:
Lot - Numer serii
Lot:
- z:
EXP/Verwendbar bis - Termin ważności
EXP:

na:
EXP - Termin ważności
EXP:

2. Dodaniu zapisu w punkcie 5. ulotki:

Tłumaczenie niektórych skrótów występujących na opakowaniu bezpośrednim:

Ch.-B./verwendbar bis: siehe Prägung – Numer serii/termin ważności: patrz wytłoczenie.

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/