



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.325.2023.3.BS

Warszawa, 20-10-2023



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

W dniu 20 września 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.325.2023 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 317/20 produktu leczniczego Sirdalud, tabletki, 4 mg polegającej na zmianie danych wytwórcy:

z:

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praga 4, Republika Czeska

na:

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praga 4, Republika Czeska

albo

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 i Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Norymberga,
Niemcy

albo

Novartis Farmaceutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona,
Hiszpania

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

Martyna Kośmider-Kujawiak

Naczelnik

Wydziału Importu Równoległego