



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.87.2025.1.IPI

Warszawa, 01-04-2025

Pan

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

W dniu 24 marca 2025 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.87.2025, uzupełniony pismem z dnia 31 marca 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 128/20 produktu leczniczego Atarax, tabletki powlekane, 25 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.12.19).
2. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).
3. Zmianie zapisu w projektach graficznych ulotki i opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z:

Atarax jest zastrzeżonym znakiem towarowym UCB PHARMA, S.A.

na:

Atarax jest zastrzeżonym znakiem towarowym UCB BIOPHARMA SRL.

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/