



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.403.2023.1.BS

Warszawa, 14-12-2023



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

W dniu 15 listopada 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.403.2023 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 478/16 produktu leczniczego Vigantoletten 1000, tabletki, 25 mikrogramów (1000 j.m.) polegającej na:

1. Dodaniu projektu graficznego opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) dla wielkości opakowania 100 szt.

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

- z: Termin ważności (Verwendbar bis):  
na: Termin ważności:

- z: Numer serii (Ch.-B.):  
na: Numer serii:

3. Dodaniu zapisu w punkcie 5. ulotki:

**Tłumaczenie niektórych zapisów występujących na blistrach:**

Verwendbar bis / Ch.-B. siehe Randprägung – Termin ważności / Numer serii patrz tłoczenie na krawędzi

4. Zmianie zapisu w projektach graficznych ulotki i opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z: \* VIGANTOLETTEN i VIGANTOL są zastrzeżonymi znakami towarowymi Merck KGaA

na: \* VIGANTOLETTEN i VIGANTOL są zastrzeżonymi znakami towarowymi P&G Health Germany GmbH

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż powyższa zmiana została zaakceptowana.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje w załączeniu zaakceptowane oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie graficznej (tekturowe pudełko) dla opakowania o wielkości 100 szt.

**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/