



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Departament Rejestru i Importu Rownoleglego Produktow Leczniczych

DEL-LIR.4074.51.2025.1.IP

Warszawa, 06-03-2025

Pan

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

W dniu 19 lutego 2025 r. importer rownoleglego InPharm Sp. z o.o. zlozyl wniosek nr DEL-LIR.4074.51.2025, uzupelniony pismem z dnia 5 marca 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej zwiazanej z wydaniem pozwoleniem na import rownoleglego nr 152/23 produktu leczniczego Virgan 1,5 mg/g zel do oczu, polegajacej na:

1. Aktualizacji tresci ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczzonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktow Leczniczych 2023.08.07).
2. Zmianie zapisu w tresci oznakowania opakowania zewnetrznego (tekturowe pudelko)

z:

Tuba 5 g kod: 5909991518844

na:

Tuba 5 g numer GTIN: 5909991518844

Prezes Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych informuje, iz powyzsza zmiana zostala zaakceptowana.

Jednoczesnie Urzad Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych przekazuje w zalaczeniu zaakceptowana ulotke.

Pouczenie:

Od niniejszej czynnosci, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postepowaniu przed sadami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), przysluguje skarga do Wojewodzkiego Sadu Administracyjnego w Warszawie w

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotyczaca przetwarzania danych osobowych znajduje sie na stronie internetowej Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

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/