



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.315.2023.1.IP

Warszawa, 22-11-2023



Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

W dniu 13 września 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.315.2023, skorygowany pismem z dnia 21 listopada 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 346/11 produktu leczniczego Zinnat, tabletki powlekane, 500 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2023.05.17).

2. Zmianie danych wytwórcy

z:

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road,
Barnard Castle, County Durham, DL 12 8DT, Wielka Brytania

albo

GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus,
Dublin 24, D24 YK11, Irlandia

na:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus,
Dublin 24, D24 YK11, Irlandia

Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.), Verovškova ulica 57, Lublana
1526, Słowenia

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

— z:
Termin ważności (EXP):

na:
EXP - Termin ważności
EXP:

— z:
Numer serii (LOT):

na:
Lot - Numer serii
Lot:

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 zaakceptowaną ulotkę.

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/