



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.377.2024.1.ASK

Warszawa, 24-10-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

W dniu 22 października 2024 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.377.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 412/19 produktu leczniczego Bactroban, maść do nosa, 20 mg/g polegającej na zmianie danych wytwórcy:

z:

Glaxo Operations UK Ltd, Harmire Road, Barnard Castle, Co Durham, DL12 8DT, Wielka Brytania

albo

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polska

albo

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

na:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polska

albo

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

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/