



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.47.2025.1.IP

Warszawa, 21-03-2025

**Pani**

**InPharm Sp. z o.o.**

**ul. Strumykowa 28/11**

**03-138 Warszawa**

W dniu 6 lutego 2025 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.47.2025, skorygowany pismem z dnia 20 marca 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 117/09 produktu leczniczego Betaserc, tabletki, 24 mg, polegającej na:

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

- z:  
20 tabletek    Kod: 5909997012391  
albo  
60 tabletek    Kod: 5909997226958  
albo  
100 tabletek    Kod: 5909997012407  
  
na:  
20 tabletek    numer GTIN: 5909997012391  
albo  
60 tabletek    numer GTIN: 5909997226958  
albo  
100 tabletek    numer GTIN: 5909997012407
- z:  
EXP:

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl)

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

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c  
02-222 Warszawa

Termin ważności – EXP/VAL

na:

EXP:

Termin ważności – EXP

– z:

Lot:

Numer serii – Lot/LOTE

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 zaakceptowane oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie graficznej (tekturowe pudełko).

**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/