



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.166.2024.1.BS

Warszawa, 03-06-2024

Aga Kommerz spol. s r.o.

Frydecka 2006

737 01 Czeski Cieszyn

Republika Czeska

Reprezentowana przez:

Salus International Sp. z o.o.

ul. Pułaskiego 9

40-273 Katowice

W dniu 21 maja 2024 r. importer równoległy Aga Kommerz spol. s r.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.166.2024, skorygowany pismem z dnia 28 maja 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 457/21 produktu leczniczego Beto 50 ZK, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 47,5 mg polegającej na zmianie danych wytwórcy:

z:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

na:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Lublana, Słowenia

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

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: urpl.gov.pl

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

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

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/