



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.348.2023.1.IP

Warszawa, 03-09-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

W dniu 5 października 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.348.2023, skorygowany pismem z dnia 29 sierpnia 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 206/09 produktu leczniczego Betoptic 0,5%, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml, polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy

z:

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Nuremberg

Niemcy

na:

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58, El Masnou

08320 Barcelona

Hiszpania

2. Zmianie zapisu w punkcie 6. ulotki

z:

Jak wygląda lek Betoptic 0,5% i co zawiera opakowanie

Lek Betoptic 0,5% jest przezroczystym, bezbarwnym lub bladożółtym roztworem dostarczonym w butelce typu DROPTAINER z tworzywa sztucznego z zakraplaczem.

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

Tekturowe pudełko zawiera 1 butelkę o pojemności 5 ml.

na:

Jak wygląda lek Betoptic 0,5% i co zawiera opakowanie

Lek Betoptic 0,5% jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem dostarczany w butelce typu DROPTAINER z tworzywa sztucznego z zakraplaczem.

Tekturowe pudełko zawiera 1 butelkę o pojemności 5 ml.

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/