



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.155.2025.1.IPI

Warszawa, 27-05-2025

**Pani**

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

W dniu 20 maja 2025 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.155.2025 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydaniem pozwoleniem na import równoległy nr 323/15 produktu leczniczego Biofenac, tabletki powlekane, 100 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2023.02.05).

2. Zmianie danych wytwórcy:

z:

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. Nacional II, Km. 593

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Hiszpania

albo

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell, 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Hiszpania

na:

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell, 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona

Hiszpania

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

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/