



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.353.2024.1.IP

Warszawa, 05-02-2025

**Pan**

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

W dniu 7 października 2024 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.353.2024, skorygowany pismem z dnia 31 stycznia 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 263/24 produktu leczniczego Broncho-Vaxom, kapsułki, twarde, 3,5 mg, polegającej na:

**1. Zmianie danych wytwórcy**

z:

OM PHARMA S.A.  
Rua da Indústria, n°2 – Quinta grande  
2610-088 Amadora  
Portugalia

na:

FLAVINE PHARMA FRANCE  
3 voie d'Allemagne  
13127 Vitrolles  
Francja

albo

OM PHARMA S.A.  
Rua da Indústria, n°2 – Quinta grande  
2610-088 Amadora  
Portugalia

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

## 2. Zmianie zapisu w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z:

10 kapsułek, twardych      Kod: 5909991549763

albo

30 kapsułek, twardych      Kod: 5909991549770

na:

10 kapsułek, twardych      numer GTIN: 5909991549763

albo

30 kapsułek, twardych      numer GTIN: 5909991549770

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

Agnieszka Długajczyk

Naczelnik

Wydziału Rejestru Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/