



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Departament Rejestru i Importu Rownoleglego Produktow Leczniczych

DEL-LIR.4074.323.2024.1.IP

Warszawa, 04-03-2025

**Pan**

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

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

**91-222 Łódź**

W dniu 19 września 2024 r. importer rownoleglego Delfarma Sp. z o.o. zlozył wniosek nr DEL-LIR.4074.323.2024, skorygowany pismem z dnia 27 lutego 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import rownoleglego nr 68/16 produktu leczniczego Calgel, zel do stosowania na dziasła, (3,3 mg + 1 mg)/g, polegajacej na aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczanego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktow Leczniczych 2024.02.12).

Prezes Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych informuje, iz powyższa zmiana zostala zaakceptowana.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych przekazuje w załączeniu zaakceptowaną ulotkę.

## **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 Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych. 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/