



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.240.2024.1.IP

Warszawa, 22-07-2024

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 11 lipca 2024 r. importer równoległy Aga Kommerz spol. s r.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.240.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 236/20 produktu leczniczego Diprosalic, maść, (0,64 mg + 30 mg)/g, polegającej na zmianie danych wytwórcy

z:

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

na:

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

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 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/