



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.454.2024.1.KK

Warszawa, 14-01-2025

**Pani**

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

W dniu 31 grudnia 2024 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.454.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 346/24 produktu leczniczego Ditropan, tabletki, 5 mg polegającej na zmianie danych wytwórcy:

z:

Sanofi Winthrop Industrie  
30 Avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours  
Francja

na:

Sanofi Winthrop Industrie  
30 Avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours  
Francja

albo:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH  
Mundipharmastraße 2  
65549 Limburg an der Lahn  
Niemcy

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/