



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-09-2023 r.

Nr UR/ZD/0254/23/IR

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 316/18 z dnia 6 listopada 2018 r. produktu leczniczego:

Dostinex
Cabergolinum
tabletki, 0,5 mg

Importer równoległy:
Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

w zakresie:

1. Zmiana punktu pozwolenia „Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu”

z:

7619/2006/01 - opakowanie 2 szt.
7619/2006/02 - opakowanie 8 szt.

na:

11765/2019/01 - opakowanie 2 szt. (Butelka z brązowego szkła)
11765/2019/02 - opakowanie 8 szt. (Butelka z brązowego szkła)
11765/2019/03 - opakowanie 2 szt. (Butelka z HDPE)
11765/2019/04 - opakowanie 8 szt. (Butelka z HDPE)

DEL-LIR.4071.171.2023, DEL-LIR.172.2023, DEL-LIR.4071.274.2023

2. Zmiana punktu pozwolenia „Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu”

z:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania**

na:

**PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruksela, Belgia**

3. Zmiana punktu pozwolenia „Rodzaj opakowania”

z:

Butelka z brązowego szkła w tekturowym pudełku.

na:

Butelka z brązowego szkła z aluminiową zakrętką lub butelka z HDPE zamknięta zakrętką z PP, z bezpiecznym systemem zamykania zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia

wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a