



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4070.160.2024.2.MK

Warszawa, 28-08-2024

**Allpharm Sp. z o.o. sp.k.**  
**ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4**  
**02-659 Warszawa**

W dniu 5 lipca 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/RD/0278/24/IR o wydaniu pozwolenia na import równoległy nr 278/24 produktu leczniczego Enterol, kapsułki, twarde, 250 mg z Grecji, kraju eksportu. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że na projekcie graficznym opakowania dołączonym do ww. decyzji stwierdzono błąd w zapisie informacji podanej systemem Braille'a.

Zgodnie ze złożoną korektą dokumentacji z dnia 11 sierpnia 2024 r. importer równoległy wnioskował o poprawienie powyższego błędu w zapisie systemem Braille'a. Skorygowana dokumentacja została sprawdzona i zaakceptowana.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje w załączeniu skorygowane i zaakceptowane oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie graficznej (tekturowe pudełko).

Niniejsze pismo stanowi odpowiedź na prośbę importera równoległego Allpharm Sp. z o.o. sp.k., zawartą w piśmie z dnia 11 sierpnia 2024 r., o korektę w ww. dokumentacji dołączonej do decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## **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/