



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.255.2023.1.IP

Warszawa, 12-12-2023



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

W dniu 20 lipca 2023 r. importer równoległy Allpharm Sp. z o.o. sp.k. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.255.2023, skorygowany pismem z dnia 8 grudnia 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 59/23 produktu leczniczego Espumisan, krople doustne, emulsja, 40 mg/ml, polegającej na:

1. Usunięciu sposobu przepakowania – tekturowe pudełko.
2. Dodaniu sposobu przepakowania – etykieta na opakowanie zewnętrzne.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż powyższa zmiana została zaakceptowana.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje w załączeniu zaakceptowane oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie opisowej i graficznej (etykieta).

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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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/