



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 21-04-2023r.

DEL-LIR.4074.233.2021.1.KK



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

W dniu 18 czerwca 2021 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.233.2021, skorygowany pismem z dnia 17 kwietnia 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 108/16 produktu leczniczego Fortrans, proszek do sporządzania roztworu doustnego polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki, oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) i bezpośredniego (etykieta) do aktualnych druków informacyjnych produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data plików w Rejestrze Produktów Leczniczych 2021.08.04).
2. Zmianie danych wytwórcy
Z:
Beaufour Ipsen Industrie
Rue d'Ethe Virton, 28100 Dreux
Francja

na:
Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethe Virton, 28100 Dreux
Francja
3. Zmianie zapisu w projektach graficznych ulotki, opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) i bezpośredniego (etykieta)
Z:
* Fortrans jest zastrzeżonym znakiem towarowym IPSEN PHARMA S.A.S.

na:
* FORTTRANS jest zastrzeżonym znakiem towarowym IPSEN CONSUMER
HEALTHCARE

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:

- ulotkę,
- oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie opisowej i graficznej (tekturowe pudełko),
- oznakowanie opakowania bezpośredniego 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 2022 r. poz. 329 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
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/