



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4071.254.2023.2.MKK

Warszawa, 05-10-2023



Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

W dniu 31 sierpnia 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w drodze decyzji nr UR/ZD/0247/23/IR dokonał zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 173/20 produktu leczniczego Hyaluroprol, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml z Grecji, kraju eksportu w zakresie nazwy pod którą produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu. Wydanie decyzji wiązało się z zatwierdzeniem ulotki, oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) i oznakowania opakowania bezpośredniego (etykieta) w formie opisowej i graficznej, dla ww. produktu leczniczego.

W dniu 5 października 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z informacją o błędnej nazwie produktu leczniczego w informacji podanej systemem Braille'a w zatwierdzonym oznakowaniu opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko). Strona wskazała, iż w ww. druku informacyjnym widnieje błędny zapis „Hyalgan”, zamiast „Hyaluroprol”.

W związku z powyższym Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje zaakceptowane oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie opisowej i graficznej (tekturowe pudełko).

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
Martyna Kośmider-Kujawiak
Naczelnik