



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.395.2023.1.IP

Warszawa, 13-02-2024

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

W dniu 10 listopada 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.395.2023, skorygowany pismem z dnia 12 lutego 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 698/15 produktu leczniczego Lesine, tabletki powlekane, 3 mg + 0,03 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.05.10).

2. Zmianie danych wytwórcy

z:

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera, C/La Vallina s/n,
24008-Villaquilambre, León, Hiszpania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

na:

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera, C/La Vallina s/n,
24008-Villaquilambre, León, Hiszpania

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 zaakceptowaną ulotkę.

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/