



**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, 19-06-2023r.

DEL-LIR.4074.110.2023.1.KK



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

W dniu 6 kwietnia 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.110.2023, skorygowany pismem z dnia 16 czerwca 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 37/21 produktu leczniczego Lesiplus, tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg polegającej na:

1. Zmiana danych wytwórcy:

Z:

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem, Holandia

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov, Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Saragossa, Hiszpania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren, Niemcy

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem, Holandia

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

2. Zmianie zapisów w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko):

z:
Numer serii (Charge):

na:
Lot:
Lot/Charge – Numer serii

z:
Termin ważności (EXP):

na:
EXP:
EXP – Termin ważności

3. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.10.05).

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
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/