



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.418.2023.1.BS

Warszawa, 11-01-2024

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

W dniu 22 listopada 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.418.2023, skorygowany pismem z dnia 9 stycznia 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 185/19 produktu leczniczego Lotemax 0,5%, krople do oczu, zawiesina, 0,5% polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2021.11.09).

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

- z: Termin ważności (verw. bis):

na: EXP:

EXP - Termin ważności

- z: Numer serii (Ch.-B.):

na: Lot:

Lot - Numer serii

- z: 5 ml      Kod EAN: 5909991402945

na: 5 ml      kod: 5909991402945

3. Zmianie danych wytwórcy:

z:

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Niemcy

na:

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Niemcy

albo

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Polska

albo

Bausch Health Poland sp. z o. o.  
ul. Kosztowska 21, 41-409 Mysłowice, Polska

albo

Bausch + Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus,  
Dublin 24, D24 PPT3, Irlandia

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/