



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.334.2023.1.IP
Warszawa, 20-11-2023



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

W dniu 27 września 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.334.2023, skorygowany pismem z dnia 17 listopada 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 213/19 produktu leczniczego Maxitrol, maść do oczu, (1 mg + 3500 j.m. + 6000 j.m.)/g, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2021.11.04).
2. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) do aktualnego oznakowania opakowania zewnętrznego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2021.01.26).

3. Zmianie danych wytwórcy

z:

Alcon Cusi S.A.
Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Hiszpania

Alcon-Couvreur n. v.
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgia

na:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 i Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Norymberga, Niemcy

albo

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Hiszpania

albo

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, 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 zaakceptowane:

- ulotkę,
- 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

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/