



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.84.2025.1.IP

Warszawa, 26-05-2025

Pan

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

W dniu 20 marca 2025 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.84.2025, skorygowany pismem z dnia 22 maja 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 375/21 produktu leczniczego Maxitrol, krople do oczu, zawiesina, (1 mg + 3500 j.m + 6000 j.m.)/ml, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.10.31).

2. Zmianie danych wytwórcy

z:

Alcon Cusí, S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou, Barcelona, Hiszpania

albo

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

2870 Puurs, Belgia

albo

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Norymberga, Niemcy

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgia

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga, Niemcy

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, Hiszpania

z:
5 ml

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/