



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.241.2024.1.IP

Warszawa, 07-10-2024

**Aga Kommerz spol. s r.o.**

**Frydecka 2006**

**737 01 Czeski Cieszyn**

**Republika Czeska**

**Reprezentowana przez:**

**Salus International Sp. z o.o.**

**ul. Pułaskiego 9**

**40-273 Katowice**

W dniu 11 lipca 2024 r. importer równoległy Aga Kommerz spol. s r.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.241.2024, skorygowany pismem z dnia 3 października 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 345/17 produktu leczniczego Nimotop S, roztwór do infuzji, 0,2 mg/ml, polegającej na:

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

– z:  
Termin ważności – EXP/годен до

na:  
Termin ważności – EXP/Годен до

– z:  
Numer serii – Lot/парт. №

na:  
Numer serii – Lot/Партида

## 2. Zmianie zapisów w treści oznakowania opakowania bezpośredniego (etykieta)

- z:  
Termin ważności – годен до
- na:  
Termin ważności – Годен до
- z:  
Numer serii – парт. №
- na:  
Numer serii – Партида

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż powyższa zmiana została zaakceptowana.

### **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 2024 r. poz. 935, 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/