



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.133.2025.1.IP

Warszawa, 03-06-2025

Pani

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

W dniu 5 maja 2025 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.133.2025, skorygowany pismem z dnia 29 maja 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydaniem pozwoleniem na import równoległy nr 356/21 produktu leczniczego Nootropil, tabletki powlekane, 1200 mg, polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy

z:

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud
Belgia

na:

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud
Belgia

albo

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim am Rhein
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

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

z:

20 tabletek powlekanych kod: 5909991462581

albo

60 tabletek powlekanych kod: 5909991462598

albo

100 tabletek powlekanych kod: 5909991462604

albo

120 tabletek powlekanych kod: 5909991462611

na:

20 tabletek powlekanych numer GTIN: 5909991462581

albo

60 tabletek powlekanych numer GTIN: 5909991462598

albo

100 tabletek powlekanych numer GTIN: 5909991462604

albo

120 tabletek powlekanych numer GTIN: 5909991462611

3. Zmianie zapisu w projektach graficznych ulotki i opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z:

Nootropil jest zastrzeżonym znakiem towarowym UCB PHARMA, S.A.

na:

Nootropil jest zastrzeżonym znakiem towarowym UCB BIOPHARMA SRL.

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/