



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU  
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 09-03-2023r.

DEL-LIR.4074.492.2022.1.DM



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

W dniu 16 grudnia 2022 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.492.2022, skorygowany pismem z dnia 6 marca 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 112/18 produktu leczniczego Olanzin, tabletki powlekane, 5 mg polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Lekczniczych 2020.08.27).
2. Zmianie danych wytwórcy:

z:  
Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

na:  
Actavis Ltd.  
BLB 016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

albo

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

albo

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samakovsko Shosse Str.  
Dupnitsa, 2600  
Bułgaria

3. Zmianie projektu graficznego opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).
4. Zmianie zapisów w projektach graficznych ulotki oraz opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z:

\* OLANZIN i ACTAVIS są zastrzeżonymi znakami towarowymi Actavis Group PTC ehf.

na:

\* TEVA jest zastrzeżonym znakiem towarowym Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

z:

Olanzin\*

na:

Olanzin

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 2022 r. poz. 329 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  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych  
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/