



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, 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, 12-06-2023r.

DEL-LIR.4074.132.2023.1.IP



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

W dniu 24 kwietnia 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.132.2023 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 55/20 produktu leczniczego Prestarium 5 mg, 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 Leczniczych 2022.08.11).
2. Zmianie sposobu zapisu danych wytwórcy

z:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy, Francja

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow, Irlandia

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa, Polska

na:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy, Francja

albo

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow, Irlandia
albo

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa, Polska

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

- z:
Termin ważności (Exp):

na:
EXP:
EXP/Exp - Termin ważności

- z:
Numer serii (Lot n°):

na:
Lot:
Lot/Lot n° - Numer serii

- z:
Zawiera laktozę. W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

na:
Zawiera laktozę jednowodną. W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

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 zaakceptowaną ulotkę.

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
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/