



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.316.2024.1.IP

Warszawa, 13-03-2025

Pani

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

W dniu 16 września 2024 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.316.2024, skorygowany pismem z dnia 10 marca 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 61/22 produktu leczniczego Progesterone Besins, kapsułki miękkie, 200 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.10.09).
2. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) do aktualnego oznakowania opakowania zewnętrznego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.03.30).
3. Zmianie danych wytwórcy

z:

Cyndeia Pharma SL
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida De Agreda 31
Olvega 42110 (Soria), Hiszpania

albo

Delpharm Drogenbos SA
128 Groot-Bijgaardenstraat
1620 Drogenbos, Belgia

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

na:

Cyndea Pharma SL
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida De Agreda 31
Olvega 42110 (Soria), Hiszpania

albo

Besins Manufacturing Belgium
128 Groot-Bijgaardenstraat
1620 Drogenbos, Belgia

albo

Besins Manufacturing España
Polígono Industrial el Pitarco, Parcela 4
50450 Muel (Saragossa), Hiszpania

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 zaakceptowane:

- ulotkę,
- oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie opisowej i graficznej (tekturowe pudełko).

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/