



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.360.2023.1.BS

Warszawa, 23-11-2023



**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

W dniu 18 października 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.360.2023, skorygowany pismem z dnia 21 listopada 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydaniem pozwoleniem na import równoległy nr 26/19 produktu leczniczego Rolpryna SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 8 mg polegającej na:

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

- z:

21 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

kod EAN: 5909991391676

albo

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

kod EAN: 5909991391683

albo

42 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

kod EAN: 5909991391690

albo

84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

kod EAN: 5909991391706

na:

21 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

kod: 5909991391676

albo

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

kod: 5909991391683

albo

42 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

kod: 5909991391690

albo

84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu

kod: 5909991391706

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl)

strona www: [urpl.gov.pl](http://urpl.gov.pl)

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

- z:

Termin ważności (EXP):

na:

EXP:

EXP - Termin ważności

z:

Numer serii (Serie):

na:

Lot:

Lot/Serie - Numer serii

2. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2023.07.26).

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

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/