



**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, 23-08-2023r.

DEL-LIR.4074.119.2023.3.IP

**Pan  
Andrzej Lech  
InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa**

W dniu 14 kwietnia 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.119.2023 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 49/20 produktu leczniczego Sintrom, tabletki, 4 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.12.01).
2. Zmianie danych wytwórcy:

z:  
Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Holandia

Famar A.V.E.  
Anthousa Avenue 7, Anthousa Attiki, 15344, Grecja

na:  
Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Holandia

albo

FAMAR A.V.E.  
Anthousa Avenue 7, Anthousa Attiki, 15349, Grecja

albo

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares, Madryt, 28805, 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 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/