



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.9.2025.1.IP

Warszawa, 23-04-2025

Pan

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

W dniu 10 stycznia 2025 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.9.2025, skorygowany pismem z dnia 18 kwietnia 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydaniem pozwoleniem na import równoległy nr 317/20 produktu leczniczego Sirdalud, 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 2024.07.12).
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 2024.04.30).
3. Zmianie sposobu zapisu danych wytwórcy

z:

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praga 4, Republika Czeska

albo

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 i Obere Turnstrasse 8-10
90429 Norymberga, Niemcy

albo

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona, Hiszpania

na:
Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praga 4, Republika Czeska

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 i Obere Turnstrasse 8-10
90429 Norymberga, Niemcy

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona, 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/