



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.429.2023.1.IP

Warszawa, 05-01-2024

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

W dniu 28 listopada 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.429.2023, skorygowany pismem z dnia 1 stycznia 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 112/20 produktu leczniczego Skinoren, krem, 200 mg/g, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki i oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) do aktualnych druków informacyjnych produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data plików w Rejestrze Produktów Leczniczych 2023.03.11).

2. Zmianie danych wytwórcy

z:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Mediolan), Włochy

na:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering 21, 20054 Segrate (Mediolan), Włochy

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).

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

**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/