



**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, 28-06-2023r.

DEL-LIR.4074.205.2023.1.IP



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

W dniu 15 czerwca 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.205.2023 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 67/21 produktu leczniczego Tobradex, krople do oczu, zawiesina, (3 mg + 1 mg)/ml, polegającej na zmianie danych wytwórcy:

Z:

Laboratoires Alcon-Cusi, Camil Fabra 58, 08320 El Masnou (Barcelona), Hiszpania

albo

S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgia

na:

Alcon-Couvreur NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgia

albo

Siegfried El Masnou, S.A., Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, (Barcelona), Hiszpania

albo

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

albo

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Norymberga, Niemcy

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż powyższa zmiana została zaakceptowana.

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/