



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekczniczych, 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, 02-08-2023r.

DEL-LIR.4074.128.2023.3.KK



**Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź**

W dniu 21 lipca 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w drodze decyzji nr UR/ZD/0217/23/IR wydał decyzję o zmianie w pozwoleniu na import równoległy nr 260/15 produktu leczniczego Zentel, tabletki do rozgryzania i żucia, 400 mg, z Bułgarii kraju eksportu. Wydanie decyzji wiązało się ze zmianą składu produktu leczniczego, a w drodze pisma DEL-LIR.4074.128.2023.1.KK z dnia 21 lipca 2023 - między innymi zatwierdzeniem treści ulotki informacyjnej dla pacjenta.

W dniu 1 sierpnia 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z informacją o błędzie w treściach ulotki i oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko). Strona wskazała, iż w drukach informacyjnych widnieje błędny zapis jednej z substancji pomocniczych „żółcień pomarańczowa”. Prawidłowa nazwa, zgodna ze zmianą UR/ZD/0217/23/IR, to: „barwnik azowy FD&C żółty nr 6 lakier aluminiowy 20-24% FDA”.

W związku z powyższym Urząd Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje 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 Lekczniczych, 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
NACZELNIK
Martyna Kośmider-Kujawiak