



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Departament Rejestru i Importu Rownolegtego Produktow Leczniczych

DEL-LIR.4074.444.2024.1.IP

Warszawa, 09-04-2025

Pani

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Sw. Teresy od Dzieciatka Jezus 111

91-222 Lodz

W dniu 18 grudnia 2024 r. importer rownolegty Delfarma Sp. z o.o. zlozyl wniosek nr DEL-LIR.4074.444.2024, skorygowany pismem z dnia 7 kwietnia 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej zwiazanej z wydanym pozwoleniem na import rownolegty nr 83/07 produktu leczniczego Aspirin C, tabletki musujace, 400 mg + 240 mg, polegajacej na:

1. Aktualizacji tresci ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktow Leczniczych 2023.11.30).
2. Zmianie zapisu w tresci oznakowania opakowania zewnetrznego (tekturowe pudelko)

z:

10 tabletek musujacych z witamina C

kod: 5909990503001

albo

20 tabletek musujacych z witamina C

kod: 5909990503018

na:

10 tabletek musujacych z witamina C

numer GTIN: 5909990503001

albo

20 tabletek musujacych z witamina C

numer GTIN: 5909990503018

Prezes Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych informuje, iz powyzsza zmiana zostala zaakceptowana.

Jednoczesnie Urzad Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych przekazuje w zalaczeniu zaakceptowana ulotke.

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotyczaca przetwarzania danych osobowych znajduje sie na stronie internetowej Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

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 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/