



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.362.2024.1.IP

Warszawa, 20-02-2025

Pani

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

W dniu 15 października 2024 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.362.2024, skorygowany pismem z dnia 19 lutego 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 416/17 produktu leczniczego Bibloc, tabletki powlekane, 3,75 mg, polegającej na:

1. Dodaniu projektu graficznego opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) o wielkości 30 szt. dla innej konfiguracji blistrów.

2. Zmianie danych wytwórcy

z:

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków, Polska

na:

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków, Polska

albo

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Sachsen-Anhalt, Niemcy

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

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

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

albo

Rowa Pharmaceuticals Limited
Newtown, Bantry, Co. Cork, Irlandia

albo

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Lublana, Słowenia

3. Zmianie zapisu w projektach graficznych ulotki i opakowania zewnętrznego
(tekturowe pudełko)

z:

- * BIBLOC jest zastrzeżonym znakiem towarowym Novartis AG
- * BISOHEXAL jest zastrzeżonym znakiem towarowym HEXAL AG

na:

- * BIBLOC jest zastrzeżonym znakiem towarowym Sandoz AG
- * BISOHEXAL jest zastrzeżonym znakiem towarowym HEXAL AG

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 oznakowanie
opakowania zewnętrznego w formie 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/