



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.353.2023.1.IP

Warszawa, 20-11-2023

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

W dniu 13 października 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.353.2023, skorygowany pismem z dnia 17 listopada 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydaniem pozwoleniem na import równoległy nr 214/19 produktu leczniczego Bibloc, tabletki powlekane, 5 mg, 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 2022.03.24).

2. Zmianie danych wytwórcy

z:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Niemcy

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

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polska

Lek S.A., ul. Podlipie 16 C, 95-010 Stryków, Polska

na:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Niemcy

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Lublana, Słowenia

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polska

Lek S.A., ul. Podlipie 16 C, 95-010 Stryków, Polska

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).

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/