



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Departament Rejestru i Importu Rownoleglego Produktow Leczniczych

DEL-LIR.4074.130.2024.1.IP

Warszawa, 14-05-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Sw. Teresy od Dzieciatka Jezus 111

91-222 Lódz

W dniu 11 kwietnia 2024 r. importer rownoleglegi Delfarma Sp. z o.o. zlozyl wniosek nr DEL-LIR.4074.130.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej zwiqzanej z wydanym pozwoleniem na import rownoleglegi nr 327/18 produktu leczniczego Concor Cor 2,5, tabletki powlekane, 2.5 mg, polegajacej na zmianie danych wytworcy

z:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Niemcy

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau, Austria

Famar Lyon
29 avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis-Laval, Francja

Merck, S.L.
Polígono Merck
08100 Mollet del Vallès (Barcelona), Hiszpania

na:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Niemcy

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

RODO - Informacja dotyczqca przetwarzania danych osobowych znajduje siq na stronie internetowej Urzqdu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

Merck, S.L.
Polígono Merck
08100 Mollet del Vallès (Barcelona), Hiszpania

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

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/