



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.107.2024.1.BS

Warszawa, 29-03-2024

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

W dniu 20 marca 2024 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.107.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 232/19 produktu leczniczego Concor Cor 5, tabletki powlekane, 5 mg polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy

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

2. Zmianie projektu graficznego opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).

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 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/