



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.198.2024.1.BS

Warszawa, 05-07-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

W dniu 17 czerwca 2024 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.198.2024, skorygowany pismem z dnia 4 lipca 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 394/21 produktu leczniczego Crestor, tabletki powlekane, 20 mg polegającej na zmianie sposobu zapisu danych wytwórcy

z:

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen, Niemcy

albo

AstraZeneca UK Ltd.

Silk Road Business Park, Macclesfield

Cheshire, SK102NA, Wielka Brytania

albo

AstraZeneca Reims Production

Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly

Reims 51100, Francja

albo

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

S-151 85 Södertälje, Szwecja

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: urpl.gov.pl

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

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

na:

AstraZeneca UK Ltd.
Silk Road Business Park, Macclesfield
Cheshire, SK 102NA, Wielka Brytania

AstraZeneca Reims Production
Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly
Reims 51100, Francja

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
S-151 85 Södertälje, Szwecja

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Akwizgran, Niemcy

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 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/