



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.363.2023.1.IP

Warszawa, 18-12-2023



Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

W dniu 19 października 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.363.2023, skorygowany pismem z dnia 15 grudnia 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 394/21 produktu leczniczego Crestor, tabletki powlekane, 20 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2023.03.22).

2. Zmianie danych wytwórcy

z:

AstraZeneca AB

Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje, Szwecja

albo

AstraZeneca UK Ltd.

Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK102NA, Wielka Brytania

albo

AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Niemcy

albo

AstraZeneca Reims Production

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

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:

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

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 zaakceptowaną ulotkę.

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/