



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.447.2023.1.KK

Warszawa, 27-12-2023

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

W dniu 19 grudnia 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.447.2023, uzupełniony pismem z dnia 22 grudnia 2023 r. o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 564/13 produktu leczniczego Cytotec, tabletki, 200 µg polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów 2021.09.27).
2. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) do aktualnego oznakowania opakowania zewnętrznego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.09.02).
3. Zmianie danych wytwórcy:

z:

Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA, Wielka Brytania

albo

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Level, 7e verdieping, Bargelaan 200, 2333 CW, Leiden, Holandia

na:

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Level, 7e verdieping, Bargelaan 200, 2333 CW, Leiden, Holandia

4. Zmianie zapisu w projektach graficznych ulotki i opakowania zewnętrznego

z:

Cytotec jest zastrzeżonym znakiem towarowym G.D. Searle LLC.

na:

Cytotec jest zastrzeżonym znakiem towarowym Wyeth Holdings LLC.

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/