



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Departament Rejestru i Importu Rownolegtego Produktow Leczniczych

DEL-LIR.4074.49.2025.1.KK

Warszawa, 10-03-2025

Pani

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

W dniu 10 lutego 2025 r. importer rownolegty InPharm Sp. z o.o. zlozyl wniosek nr DEL-LIR.4074.49.2025, uzupeIniony pismem z dnia 28 lutego 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej zwiAzanej z wydanym pozwoleniem na import rownolegty 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 Produktow Leczniczych 2024.07.09).
2. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewneTrznego (tekturowe pudełko) do aktualnego oznakowania opakowania zewneTrznego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktow Leczniczych 2024.01.11).

Prezes Urzędu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych informuje, iż powyższa zmiana została zaakceptowana.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych przekazuje w załączeniu zaakceptowane:

- ulotkę,
- oznakowanie opakowania zewneTrznego w formie opisowej i 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 2024 r. poz. 935, dalej:

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

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/