



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.32.2025.1.IP

Warszawa, 20-02-2025

**Pani**

**InPharm Sp. z o.o.**

**ul. Strumykowa 28/11**

**03-138 Warszawa**

W dniu 24 stycznia 2025 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.32.2025 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 458/16 produktu leczniczego Decilosal, tabletki, 100 mg, polegającej na zmianie danych wytwórcy

z:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

albo

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

albo

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellà 144, 7<sup>a</sup>-1<sup>a</sup>

Edificio LEKLA Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona, Hiszpania

albo

J. Uriach y Compañía S.A.

Av.Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Hiszpania

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl)

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

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

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

na:

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Lublana, Słowenia

albo

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

albo

Galenicum Health, S.L.U  
Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona, Hiszpania

albo

Noucor Health, S.A.  
Av.Camí Reial 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Hiszpania

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/