



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 14-02-2023r.

DEL-LIR.4074.38.2023.1.IP

**Pani
Joanna Hoppe
InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa**

W dniu 27 stycznia 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.38.2023, skorygowany pismem z dnia 10 lutego 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 367/18 produktu leczniczego Dexafree, krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml polegającej na zmianie danych wytwórcy:

z:
EXCELVISION
Rue de la Lombardiere
07100 Annonay, Francja

albo

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50211 Coutances Cedex, Francja

na:
EXCELVISION
Rue de la Lombardiere
07100 Annonay, Francja

albo

Laboratoire UNITHER
1 Rue de la L'arquerie
50200 Coutances, Francja

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 2022 r. poz. 329 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
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/