



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.294.2024.1.IP

Warszawa, 14-11-2024

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

W dniu 21 sierpnia 2024 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.294.2024, skorygowany pismem z dnia 31 października 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 801/15 produktu leczniczego Agregex, tabletki powlekane, 75 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.10.09).

2. Zmianie zapisów w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

– z:  
Termin ważności (EXP):

na:  
EXP - Termin ważności  
EXP:

– z:  
Numer serii (Lot.):

na:  
Lot - Numer serii  
Lot:

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

### 3. Zmianie danych wytwórcy

z:

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 76-78

220 Hafnarfjordur

Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samakovsko Shosse Str.

Dupnitsa, 2600

Bułgaria

na:

Actavis Ltd.

BLB015-016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur, Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samakovsko Shosse Str.

Dupnitsa, 2600

Bułgaria

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 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/