



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.385.2024.1.IP

Warszawa, 27-11-2024

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

W dniu 30 października 2024 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.385.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 93/19 produktu leczniczego Agregex, tabletki powlekane, 75 mg, polegającej na:

**1. Zmianie danych wytwórcy:**

z:

Actavis Ltd, BLB016  
Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður, 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

2. Zmianie projektu graficznego opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).

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 zaakceptowane oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie 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: 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/