



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.378.2023.1.IP

Warszawa, 19-01-2024



Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

W dniu 31 października 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.378.2023, skorygowany pismem z dnia 9 stycznia 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 748/15 produktu leczniczego Diuver, tabletki, 5 mg, polegającej na:

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

— z:

Termin ważności (CAD.):

na:

EXP:

EXP/CAD. - Termin ważności

— z:

Numer serii (Lote):

na:

Lot:

Lot/Lote - Numer serii

2. Zmianie danych wytwórcy

z:

MERCKLE GMBH

Ludwig-Merckle-Strasse, 3, D-89143 Blaubeuren, Niemcy

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: urpl.gov.pl

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

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

PLIVA HRVATSKA D.O.O.
Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagrzeb, Republika Chorwacji

na:
MERCKLE GMBH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3, Blaubeuren CP: 89143, Niemcy

albo

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

albo

PLIVA HRVATSKA D.O.O.
Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagrzeb, Republika Chorwacji

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 2023 r. poz. 259 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

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/