



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.308.2024.1.KK

Warszawa, 17-09-2024

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

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

**91-222 Łódź**

W dniu 10 września 2024 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.308.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 354/19 produktu leczniczego Emla, krem, 25 mg/g + 25 mg/g polegającej na:

**1. Zmianie danych wytwórcy:**

**z:**

AstraZeneca AB, Global External Sourcing (GES)

Astraallen, Gärtunaporten (B 674:5), 15185 – Södertälje, Szwecja

**albo**

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornsvägen 5, S-69133 – Karlskoga, Szwecja

**albo**

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Wielka Brytania

**albo**

AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183, DE-22880, Niemcy

**albo**

Aspen Bad Oldesloe GmbH

32-36 Industriestrasse, 23843 Bad Oldesloe, Niemcy

**na:**

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornsvägen 5, S-69133 – Karlskoga, Szwecja

telefon: +48 22 492 11 00

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

strona www: [urpl.gov.pl](http://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

albo  
Aspen Bad Oldesloe GmbH  
32-36 Industriestrasse, 23843 Bad Oldesloe, Niemcy

2. Aktualizacji treści ulotki i oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) do aktualnych druków informacyjnych produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data plików w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.02.01).

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/