



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.432.2024.1.KK

Warszawa, 12-12-2024

Pani

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

W dniu 9 grudnia 2024 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.432.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 2/20 produktu leczniczego Emla, krem, 25 mg/g + 25 mg/g polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.03.25).
2. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko/etykieta) do aktualnego oznakowania opakowania zewnętrznego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.02.01).
3. Zmiana 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

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: 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

albo

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

na:

Recipharm Karlskoga AB, Björkbornsvägen 5, S-69133 – Karlskoga, Szwecja

albo

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

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/