



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 02-08-2023r.

DEL-LIR.4074.169.2023.1.IP



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

W dniu 16 maja 2023 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.169.2023, skorygowany pismem z dnia 1 sierpnia 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 79/20 produktu leczniczego Escitalopram Actavis, tabletki powlekane, 10 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Lekczniczych 2023.05.29).
2. Zmianie danych wytwórcy:

z:

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

albo

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islandia

albo

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bułgaria

albo

TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandia

albo

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

na:

Actavis Ltd., BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

albo

Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islandia

albo

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bułgaria

albo

TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9,4879 AC Etten-Leur, Holandia

3. 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:

- ulotkę,
- 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 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
NACZELNIK
Martyna Kośmider-Kujawiak