



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych



Departament Rejestru i Importu Rownolegtego Produktow Leczniczych

DEL-LIR.4074.417.2024.1.KK

Warszawa, 03-12-2024

Pan

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

W dniu 27 listopada 2024 r. importer rownolegty InPharm Sp. z o.o. zlozyl wniosek nr DEL-LIR.4074.417.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej zwiqzanej z wydanym pozwoleniem na import rownolegty nr 79/20 produktu leczniczego Escitalopram Actavis, tabletki powlekane, 10 mg polegajacej na zmianie danych wytworcy

z:

Actavis Ltd., BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta
Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islandia
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bułgaria
TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandia

na:

Actavis Ltd., BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bułgaria
TjoaPack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holandia

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/