



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Departament Rejestru i Importu Rownolegtego Produktow Leczniczych

DEL-LIR.4074.61.2025.1.IP

Warszawa, 23-04-2025

Pani

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

W dniu 26 lutego 2025 r. importer rownolegty InPharm Sp. z o.o. zlozyl wniosek nr DEL-LIR.4074.61.2025, skorygowany pismem z dnia 15 kwietnia 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import rownolegty nr 601/12 produktu leczniczego Espumisan, krople doustne, emulsja, 40 mg/ml, polegajacej na zmianie projektu graficznego opakowania zewnetrznego (etykieta).

Prezes Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych informuje, iz powyższa zmiana zostala zaakceptowana.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych przekazuje w załączeniu zaakceptowane oznakowanie opakowania zewnetrznego w formie graficznej (etykieta).

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 Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych. 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/