



**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, 26-04-2023r.

DEL-LIR.4074.98.2023.1.KK



**Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź**

W dniu 30 marca 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.98.2023, skorygowany pismem z dnia 25 kwietnia 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 623/15 produktu leczniczego Femoden, tabletki drażowane, 30 µg + 75 µg polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy:

Z:  
Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereiner Strasse 20, D-99427 Weimar  
Niemcy

Delpharm Lille S.A.S.  
Parc d'activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, 59452 Lys-lez-Lannoy  
Francja

na:  
Bayer Weimar GmbH & Co. KG  
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar  
Niemcy

2. Zmianie zapisów w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

Z:  
Termin ważności (VAL.):

na:  
EXP/VAL. - Termin ważności  
EXP:

z:

Numer serii (Lote):

na:

Lot/Lote - Numer serii

Lot:

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 2022 r. poz. 2023 r. poz. 259, 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  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych  
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/