



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Departament Rejestru i Importu Rownolegtego Produktow Leczniczych

DEL-LIR.4074.56.2024.1.BS

Warszawa, 06-05-2024

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

W dniu 8 lutego 2024 r. importer rownolegty InPharm Sp. z o.o. zlozyl wniosek nr DEL-LIR.4074.56.2024, skorygowany pismem z dnia 25 kwietnia 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej zwiazanej z wydaniem pozwoleniem na import rownolegty nr 382/16 produktu leczniczego Fenistil, krople doustne, roztwor, 1 mg/ml polegajacej na:

1. Aktualizacji tresci ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktow Leczniczych 2024.01.17).

2. Zmianie zapisu w projektach graficznych ulotki i opakowania zewnetrznego (tekturowe pudelko):

z: Fenistil jest zastrzezonym znakiem towarowym GSK Consumer Healthcare S.A.

na: Fenistil jest zastrzezonym znakiem towarowym GSK Consumer Healthcare SARL.

3. Zmianie projektu graficznego opakowania bezposredniego (etykieta).

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

Jednoczesnie Urzad Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych przekazuje w zalaczeniu zaakceptowane:

- ulotke,
- oznakowanie opakowania bezposredniego 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 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

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/