



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.344.2023.1.IP

Warszawa, 07-04-2025

Pan

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

W dniu 4 października 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.344.2023, skorygowany pismem z dnia 2 kwietnia 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 56/11 produktu leczniczego Flucon, krople do oczu, zawiesina, 1 mg/ml, polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy

z:

Alcon Cusi S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou, Barcelona

Hiszpania

albo

Alcon Couvreur N.V. S.A.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

albo

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Norymberga

Niemcy

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

na:

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou, 08320 Barcelona
Hiszpania

albo

Alcon Couvreur N.V. S.A.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

albo

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

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

— z:

EXP - Termin ważności
EXP:

na:

EXP/ΛΗΞΗ - Termin ważności
EXP:

— z:

Lot - Numer serii
Lot:

na:

Lot/Παρτίδα - Numer serii
Lot:

— z:

5 ml kod: 5909997195964

na:

5 ml numer GTIN: 5909997195964

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/