



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Departament Rejestru i Importu Rownoleglego Produktow Leczniczych

DEL-LIR.4074.3.2024.1.BS

Warszawa, 26-01-2024

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

W dniu 5 stycznia 2024 r. importer rownolegley InPharm Sp. z o.o. zlozyl wniosek nr DEL-LIR.4074.3.2024, skorygowany pismem z dnia 26 stycznia 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import rownolegley nr 179/22 produktu leczniczego Fucidin, krem, 20 mg/g polegajacej na zmianie danych wytwórcy

z:

LEO Laboratories Ltd.
258 Cashel Road
Dublin 12, Irlandia

na:

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12, Irlandia

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l
Via E. Schering 21
20054 Segrate (MI), Wlochy

Prezes Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych informuje, iz powyższa zmiana zostala 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 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), przysluguje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

RODO - Informacja dotyczaca przetwarzania danych osobowych znajduje sie na stronie internetowej Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

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

Martyna Kośmider-Kujawiak

Naczelnik

Wydziału Importu Równoległego