

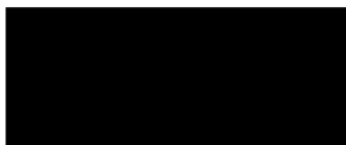


Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Departament Rejestru i Importu Rownoległego Produktow Leczniczych

DEL-LIR.4074.376.2023.1.IP

Warszawa, 05-12-2023



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

W dniu 30 pazdziernika 2023 r. importer rownoległy InPharm Sp. z o.o. zlozył wniosek nr DEL-LIR.4074.376.2023, skorygowany pismem z dnia 28 listopada 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import rownoległy nr 151/23 produktu leczniczego Alpragen, tabletki, 1 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktow Leczniczych 2023.08.29).
2. Zmianie sposobu zapisu danych wytwórcy

z:

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlandia

Mylan B.V.

Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Holandia

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, Komárom H-2900, Węgry

na:

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlandia

albo

Mylan B.V.

Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Holandia

albo

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, Komárom H-2900, Węgry

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż powyższa zmiana została zaakceptowana.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje w załączeniu zaakceptowaną ulotkę.

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/