



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.62.2025.1.IP

Warszawa, 21-03-2025

**Pan**

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

W dniu 27 lutego 2025 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.62.2025, skorygowany pismem z dnia 18 marca 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 237/22 produktu leczniczego Glycophos, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 216 mg/ml, polegającej na:

## 1. Zmianie danych wytwórcy

z:

Fresenius Kabi Norge AS

P.O. Box 430

N-1753 Halden

Norwegia

na:

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

NO-1788 Halden

Norwegia

## 2. Zmianie zapisu w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko - ampułki)

z:

10 x 20 ml

kod: 5909991484811

albo

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: [urpl@urpl.gov.pl](mailto: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

20 x 20 ml

kod: 5909991484828

na:

10 x 20 ml

numer GTIN: 5909991484811

albo

20 x 20 ml

numer GTIN: 5909991484828

3. Zmianie zapisu w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko - fiolki)

z:

10 x 20 ml

kod: 5909991484804

na:

10 x 20 ml

numer GTIN: 5909991484804

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/