



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.53.2025.1.IP

Warszawa, 21-03-2025

Pani

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

W dniu 20 lutego 2025 r. importer równoległy InPharm Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.53.2025, skorygowany pismem z dnia 20 marca 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydaniem pozwoleniem na import równoległy nr 227/22 produktu leczniczego Gyno-Pevaryl 150, globulki, 150 mg, polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy

z:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse, Belgia

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena, Portugal

na:

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena, Portugal

2. Zmianie projektu graficznego opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).

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

z:

3 sztuki

Kod: 5909991484040

na:

3 sztuki

numer GTIN: 5909991484040

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 zaakceptowane oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie graficznej (tekturowe pudełko).

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/