



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.78.2024.1.IP

Warszawa, 29-02-2024

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

W dniu 22 lutego 2024 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.78.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 213/22 produktu leczniczego Amantix, tabletki powlekane, 100 mg, polegającej na zmianie zapisu w punkcie 5. ulotki

z:

Tłumaczenie niektórych skrótów występujących na opakowaniu bezpośrednim:

Č. šarže.; EXP.: pozri vyrazené - numer serii i termin ważności: patrz wytłoczenie
Číslo šarže.; Použitelné do: víz vyraženo - numer serii i termin ważności: patrz wytłoczenie

na:

Tłumaczenie niektórych skrótów występujących na opakowaniu bezpośrednim:

Lot;;EXP.: vyrazené/vytlačené - numer serii i termin ważności: patrz wytłoczenie
Číslo šarže.; Použitelné do: vyrazené/vytlačené - numer serii i termin ważności: patrz wytłoczenie

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 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

Martyna Kośmider-Kujawiak

Naczelnik

Wydziału Importu Równoległego