



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 30-05-2023r.

DEL-LIR.4074.363.2022.1.KK



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

W dniu 6 września 2022 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.363.2022, skorygowany pismem z dnia 25 maja 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 119/14 produktu leczniczego Imovane, tabletki powlekane, 7,5 mg polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy

Z:
Meda Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1, DE-51063 Kolonia, Niemcy

Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh, Niemcy

Madaus GmbH, Troisdorf, Niemcy

na:
Madaus GmbH
Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Niemcy

2. Zmianie zapisów w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

Z:
Termin ważności (EXP):

na:
EXP - Termin ważności
EXP:

Z:
Numer serii (Lot):

na:
Lot - Numer serii
Lot:

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
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/