



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4071.301.2023.2.IP

Warszawa, 13-05-2024

**Medezin Sp. z o.o.**

**ul. Zbąszyńska 3**

**91-342 Łódź**

W dniu 18 grudnia 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/340/23/IR o zmianie w pozwoleniu na import równoległy nr 326/22 produktu leczniczego Natrii hyaluronas Medezin, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że w treści ulotki dołączonej do ww. decyzji stwierdzono błąd w zapisie nazwy własnej produktu leczniczego pod którą zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie ze złożoną korektą dokumentacji z dnia 25 kwietnia 2024 r., uzupełnioną pismem z dnia 25 kwietnia 2024 r., importer równoległy wnioskował o poprawienie powyższego błędu w zapisie. Skorygowana dokumentacja została sprawdzona i zaakceptowana.

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

Niniejsze pismo stanowi odpowiedź na prośbę importera równoległego Medezin Sp. z o.o., zawartą w piśmie z dnia 25 kwietnia 2024 r., o korektę w ww. dokumentacji dołączonej do decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## **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.), 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