



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.363.2024.1.IP

Warszawa, 23-12-2024

Pani

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

W dniu 15 października 2024 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.363.2024, skorygowany pismem z dnia 19 grudnia 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 111/21 produktu leczniczego Nootropil, tabletki powlekane, 1200 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.04.05).
2. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) do aktualnego oznakowania opakowania zewnętrznego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.04.19).

3. Zmianie danych wytwórcy

z:

UCB Pharma SA

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l' Alleud, Belgia

na:

UCB Pharma SA

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l' Alleud, Belgia

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: 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

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim am Rhein, Niemcy

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:

- ulotkę,
- oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie opisowej i 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/