



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4070.344.2023.5.SK

Warszawa, 24-03-2025

**Pani**

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

**ul. Zbąszyńska 3**

**91-342 Łódź**

W dniu 24 lipca 2024 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję o pozwoleniu na import równoległy nr 298/24 produktu leczniczego Progesterone Besins, kapsułki, miękkie, 200 mg z Francji, kraju eksportu.

W dniu 12 marca 2025 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z informacją o błędzie w wersji opisowej ulotki. Strona wskazała, że w ulotce widnieje błędny zapis jednego z numerów pozwoleń na dopuszczenie do obrotu we Francji, w kraju eksportu:

jest:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Francji, w kraju eksportu:

34009 362 084 9 0

362 084-9

34009 362 085 5 1

362 085-5

34009 358 763 2 4

362 085-5

34009 362 086 1 2

362 086-1

powinno być:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Francji, w kraju eksportu:

34009 362 084 9 0

362 084-9

34009 362 085 5 1

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: [urpl@urpl.gov.pl](mailto: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

362 085-5  
34009 358 763 2 4  
358 763-2  
34009 362 086 1 2  
362 086-1

W związku z powyższym Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje skorygowaną i zaakceptowaną ulotkę.

**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), 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