



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.427.2023.1.IP

Warszawa, 26-01-2024

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

W dniu 28 listopada 2023 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.427.2023, skorygowany pismem z dnia 26 stycznia 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 84/20 produktu leczniczego Vigamox, krople do oczu, roztwór, 5 mg/ml, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2023.08.30).

2. Zmianie danych wytwórcy

z:

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

Alcon Cusi, S.A.

Camil Fabra, 58

08320 El Masnou

Barcelona

Hiszpania

na:

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Vía de les Corts Catalanes 764

08013 Barcelona

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona [www: urpl.gov.pl](http://urpl.gov.pl)

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

Hiszpania

albo

Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgia

albo

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Norymberga

Niemcy

albo

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra, 58

08320 El Masnou

Barcelona

Hiszpania

3. Usunięciu danych wytwórcy z treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).

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 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 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