



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.43.2025.1.KK

Warszawa, 06-02-2025

Pani

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

W dniu 4 lutego 2025 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.43.2025 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 77/20 produktu leczniczego Cerazette, tabletki powlekane, 0,075 mg polegającej na:

1. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) do aktualnych druków informacyjnych produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data plików w Rejestrze Produktów Leczniczych 2021.07.27).

2. Zmianie danych wytwórcy:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holandia

Organon (Ireland) Limited

Drynam Road, Swords

Co. Dublin

Irlandia

na:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holandia

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

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 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

Agnieszka Długajczyk

Naczelnik

Wydziału Rejestru Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/