



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU  
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 27-06-2023r.

DEL-LIR.4074.167.2023.1.IP

**Aga Kommerz spol. s r.o.  
Frydecka 2006  
737 01 Czeski Cieszyn  
Republika Czeska**

Reprezentowana przez:

**Salus International Sp. z o.o.  
ul. Pułaskiego 9  
40-273 Katowice**

W dniu 16 maja 2023 r. importer równoległy Aga Kommerz spol. s r.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.167.2023, skorygowany pismem z dnia 22 czerwca 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 410/21 produktu leczniczego Concor 5, tabletki powlekane, 5 mg, polegającej na zmianie danych wytwórcy:

Z:  
Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Niemcy

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal/Drau  
Austria

Famar Lyon  
29, Avenue Charles de Gaulle  
69230 Saint Genis Laval  
Francja

na:

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Niemcy

P&G Health Austria GmbH & Co. OG  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal/Drau  
Austria

Famar Lyon  
29 avenue Charles de Gaulle  
69230, Saint-Genis-Laval  
Francja

Merck, S.L.  
Poligon Merck, 8100 Mollet del Vallès (Barcelona)  
Hiszpania

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 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  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych  
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/