



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.196.2023.1.IP

Warszawa, 07-06-2024

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

W dniu 2 czerwca 2023 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.196.2023, skorygowany pismem z dnia 6 czerwca 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydaniem pozwoleniem na import równoległy nr 341/22 produktu leczniczego Concor Cor 2,5, tabletki powlekane, 2,5 mg, polegającej na:

1. Dodaniu sposobu przepakowania – etykieta na opakowanie zewnętrzne dla wielkości opakowania 30 szt.
2. Usunięciu danych wytwórcy z treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).
3. Zmianie zapisów w projektach graficznych ulotki i opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

- z: Concor Cor* 2,5

na: Concor* Cor 2,5

- z: *Concor Cor jest zastrzeżonym znakiem towarowym Merck KGaA

na: *Concor jest zastrzeżonym znakiem towarowym Merck KGaA

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 oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie opisowej i graficznej (etykieta).

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. 1634 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

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/