



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.27.2024.1.MKK

Warszawa, 25-01-2024

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

W dniu 23 stycznia 2024 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.27.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydaniem pozwoleniem na import równoległy nr 43/19 produktu leczniczego Dentinox N, żel do stosowania na dziąsła, : 15% + 0,34% + 0,32% polegającej na:

1. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).
2. Zmianie zapisów w projektach graficznych ulotki, opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) i bezpośredniego (etykieta):

- z: Dentinox N

na: Dentinox* N

- z: Znak towarowy zastrzeżony na rzecz DENTINOX GESELLSCHAFT FÜR
PHARMAZEUTISCHE PRÄPARATE LENK & SCHUPPAN

na: * Znak towarowy zastrzeżony na rzecz DENTINOX GESELLSCHAFT FÜR
PHARMAZEUTISCHE PRÄPARATE LENK & SCHUPPAN

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

Martyna Kośmider-Kujawiak

Naczelnik

Wydziału Importu Równoległego