



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.45.2024.1.BS

Warszawa, 07-03-2024



Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

W dniu 2 lutego 2024 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.45.2024, skorygowany pismem z dnia 6 marca 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 391/19 produktu leczniczego Diprolene, maść, 0,64 mg/g polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy:

z:

CENEXI HSC

2 rue Louis Pasteur

14200 Hérouville-Saint-Clair

Francja

na:

SCHERING-PLOUGH LABO NV

Industriepark 30

Heist-op-den-Berg, 2220

Belgia

2. Zmianie zapisu w projektach graficznych ulotki i opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z:

Znak towarowy zastrzeżony na rzecz MERCK SHARP & DOHME CORP.

na:

Diprolene jest zastrzeżonym znakiem towarowym N.V. Organon

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: 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

3. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.11.14).

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

5. Dodaniu sposobu przepakowania – etykieta na opakowanie zewnętrzne.

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 zaakceptowane:

- ulotkę,
- 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. 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

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/