



**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, 01-08-2023r.

DEL-LIR.4074.242.2023.1.IP



**Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź**

W dniu 10 lipca 2023 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.242.2023 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 150/20 produktu leczniczego Lesiplus, tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg, polegającej na:

1. Usunięciu danych wytwórcy z treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).
2. Zmianie danych wytwórcy:

Z:  
Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n, Pol Ind  
Navatejera, 24008-León, Hiszpania

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov, Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial, Malpica  
50016 Zaragoza, Hiszpania

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren, Niemcy

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

na:  
Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n, Pol Ind  
Navatejera, 24008-León, 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

NACZELNIK

Wydziału Rejestru Produktów Leczniczych

Agnieszka Długajczyk

/dokument podpisany elektronicznie/