



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.182.2024.1.KK

Warszawa, 07-06-2024

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

W dniu 6 czerwca 2024 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.182.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 221/19 produktu leczniczego Mercilon, tabletki, 0,15 mg + 0,02 mg polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.09.04).
2. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko i etykieta) do aktualnego oznakowania opakowania zewnętrznego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2021.07.27).
3. Aktualizacji treści oznakowania opakowania bezpośredniego (tekturowa saszetka na blister).
4. Zmianie zapisu w projektach graficznych ulotki, opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko i etykieta) i bezpośredniego (saszetka)

z: * Znak towarowy zastrzeżony na rzecz MERCK SHARP & DOHME B.V.

na: * Znak towarowy zastrzeżony na rzecz N.V. ORGANON

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. 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/