



**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, 21-09-2023r.

DEL-LIR.4074.161.2023.1.IP



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

W dniu 11 maja 2023 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.161.2023, skorygowany pismem z dnia 14 września 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 121/21 produktu leczniczego Nuvaring, system terapeutyczny dopochwowy, (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki i oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) do aktualnych druków informacyjnych produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data plików w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.09.04).
2. Dodaniu sposobu przepakowania - etykieta na opakowanie zewnętrzne dla wielkości opakowania 1 system.
3. Usunięciu danych wytwórcy z treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).
4. Zmianie zapisu w projektach graficznych ulotki i opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z: NuvaRing jest zastrzeżonym znakiem towarowym Merck Sharp & Dohme B.V

na: NuvaRing jest zastrzeżonym znakiem towarowym N.V. Organon

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 (tekturowe pudełko),
- 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
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/