



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.453.2024.1.ASK

Warszawa, 17-02-2025

Pani

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

W dniu 31 grudnia 2024 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.453.2024, uzupełniony pismem z dnia 6 lutego 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydaniem pozwoleniem na import równoległy nr 212/20 produktu leczniczego Otrivin Menthol, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy:

z:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 Monachium, Niemcy

na:

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 Monachium, Niemcy

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

z:

* Otrivin Menthol jest zastrzeżonym znakiem towarowym GSK Consumer Healthcare S.A.

na:

* Otrivin jest zastrzeżonym znakiem towarowym Haleon CH SARL

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

3. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko, etykieta) do aktualnego oznakowania opakowania zewnętrznego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data plików w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.06.27).

4. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.11.01).

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 2024 r. poz. 935, 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/