



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.188.2024.1.IP

Warszawa, 10-09-2024

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

W dniu 7 czerwca 2024 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.188.2024, skorygowany pismem z dnia 5 września 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydaniem pozwoleniem na import równoległy nr 48/24 produktu leczniczego Ovestin, krem dopochwowy, 1 mg/g, polegającej na:

1. Usunięciu sposobu przepakowania – etykieta na opakowanie bezpośrednie.
2. Zmianie zapisu w nagłówku ulotki i oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko i etykieta)

z:

Ovestin

1 mg/g, krem dopochwowy

Estriolum

na:

Ovestin (Physiogine)

1 mg/g (0,1%), krem dopochwowy

Estriolum

Ovestin i Physiogine są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 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/