



**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, 05-05-2023r.

DEL-LIR.4074.78.2023.1.IP



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

W dniu 2 marca 2023 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.78.2023, skorygowany pismem z dnia 4 maja 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 166/21 produktu leczniczego Pantoprazol Teva, tabletki dojelitowe, 20 mg, polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.09.30).
2. Zmianie danych wytwórcy:

Z:

Teva Pharma, S.L.U

Poligono Industrial Malpica calle C, Numero 4, 50016 Zaragoza, Hiszpania

Teva Gyógyszergyár Zrt.

4042 Debrecen, Pallagi út 13., Węgry

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

na:

Teva Pharma, S.L.U

Poligono Industrial Malpica calle C, Numero 4, 50016 Saragossa, Hiszpania

Teva Gyógyszergyár Zrt.

4042 Debreczyn, Pallagi út 13., Węgry

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

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 zaakceptowaną ulotkę.

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, 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
Martyna Kośmider-Kujawiak