



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekczniczych, 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, 24-01-2023 r.

DEL-LIR.4070.85.2022.3.DM



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

W dniu 8 czerwca 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w drodze decyzji nr UR/RD/0252/22/IR wydał pozwolenie na import równoległy nr 252/22 produktu leczniczego Aspirin Cardio, tabletki dojelitowe, 100 mg, z Hiszpanii, kraju eksportu. Wydanie decyzji wiązało się z zatwierdzeniem ulotki oraz oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko), w formie opisowej i graficznej, dla ww. produktu leczniczego.

W dniu 13 stycznia 2023 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z informacją o błędzie w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko). Strona wskazała, iż w ww. druku informacyjnym w wersji opisowej brakuje zapisu „Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.”

W związku z powyższym Urząd Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje zaakceptowane oznakowanie opakowania zewnętrznego w formie opisowej (tekturowe pudełko).

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. 2022 poz. 329 ze zm.) 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 Lekczniczych, 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
Martyna Kośmider-Kujawiak
Naczelnik