



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4070.141.2023.3.MKK

Warszawa, 29-05-2024

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

W dniu 25 sierpnia 2023 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w drodze decyzji nr UR/RD/0173/23/IR wydał pozwolenie na import równoległy nr 173/23 produktu leczniczego Zentel, tabletki do rozgryzania i żucia, 400 mg z Rumunii, kraju eksportu. Wydanie decyzji wiązało się z zatwierdzeniem ulotki i oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) w formie opisowej i graficznej, dla ww. produktu leczniczego.

Pismem z dnia 20 maja 2024 r., uzupełnionym pismem z dnia 29 maja 2024 r., importer równoległy Medezin Sp. z o.o. zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z informacją o błędach w danych teled adresowych do zgłaszania działań niepożądanych w zatwierdzonej ulotce. Strona wskazała, iż w punkcie 4. ulotki widnieje błędny zapis kodu pocztowego „2-222”, zamiast „02-222” oraz numeru telefonu „Tel.: +48 22 49-21-30” zamiast „Tel.: +48 22 49-21-301”.

W związku z powyższym Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje zaakceptowaną ulotkę w formie opisowej.

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

Martyna Kośmider-Kujawiak

Naczelnik

Wydziału Importu Równoległego