



**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, 28-04-2023r.

DEL-LIR.4074.141.2023.1.IPI



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

W dniu 25 kwietnia 2023 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.141.2023 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 218/18 produktu leczniczego Concor Cor 2,5, tabletki powlekane, 2,5 mg, polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy:

Z:
Merck, S.L.
Polígono Merck
08100 Mollet del Vallés
Barcelona
Hiszpania

albo

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
D-64293 Darmstadt
Niemcy

albo

TJOAPACK B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

albo

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hosslgasse 20
A-9800 Spittal/Drau
Austria

albo

Famar Lyon
29 Avenue Charles de Gaulle
69230 Saint Genis Laval
Francja

na:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
D-64293 Darmstadt
Niemcy

albo

Merck, S.L.
Polígono Merck
08100 Mollet del Vallés
Barcelona
Hiszpania

2. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.12.29).
3. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko) do aktualnego oznakowania opakowania zewnętrznego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2019.05.13).

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 2022 r. poz. 329 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
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/