



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.180.2024.1.BS

Warszawa, 28-06-2024

**Medezin Sp. z o.o.**

**ul. Zbąszyńska 3**

**91-342 Łódź**

W dniu 4 czerwca 2024 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.180.2024, uzupełniony pismem z dnia 27 czerwca 2024 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydaniem pozwoleniem na import równoległy nr 5/24 produktu leczniczego Crestor, tabletki powlekane, 20 mg polegającej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.02.14).

2. Zmianie sposobu zapisu danych wytwórcy

z:

AstraZeneca UK Ltd.  
Silk Road Business Park  
Macclesfield, Cheshire  
SK102NA, Wielka Brytania

albo

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen, Niemcy

albo

AstraZeneca Reims Production  
Parc Industriel Pompelle  
Chemin de Vrilly  
Reims 51100, Francja

telefon: +48 22 492 11 00  
adres email: [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl)  
strona www: [urpl.gov.pl](http://urpl.gov.pl)

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c  
02-222 Warszawa

albo

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje  
Szwecja

na:

AstraZeneca UK Ltd.  
Silk Road Business Park  
Macclesfield, Cheshire  
SK102NA, Wielka Brytania

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Akwizgran, Niemcy

AstraZeneca Reims Production  
Parc Industriel Pompelle  
Chemin de Vrilly  
Reims 51100, Francja

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje  
Szwecja

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 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/