



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych



Departament Rejestru i Importu Rownoleglego Produktow Leczniczych

DEL-LIR.4074.395.2024.1.KK

Warszawa, 12-11-2024

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

W dniu 6 listopada 2024 r. importer rownoleglegy Medezin Sp. z o.o. zlozyl wniosek nr DEL-LIR.4074.395.2024 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydany m pozwoleniem na import rownoleglegy nr 433/19 produktu leczniczego Elmetacin, aerozol na skóre, roztwór, 10 mg/g polegajacej na:

1. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczanego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktow Leczniczych 2024.09.16).
2. Aktualizacji treści oznakowania opakowania zewnetrznego (tekturowe pudełko i etykieta) do aktualnego oznakowania opakowania zewnetrznego produktu leczniczego dopuszczanego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktow Leczniczych 2020.07.06).

3. Zmianie zapisu w projektach graficznych ulotki i opakowania zewnetrznego (tekturowe pudełko i etykieta)

z:

* Znak towarowy zastrzeżony na rzecz CROSSPHARMA LTD.

na:

* Znak towarowy zastrzeżony na rzecz STADA Arzneimittel AG

Prezes Urzędu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych 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 2024 r. poz. 935, dalej:

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotyczaca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

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/