



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.13.2025.1.KK

Warszawa, 27-01-2025

**Pani**

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

**ul. Zbąszyńska 3**

**91-342 Łódź**

W dniu 17 stycznia 2025 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.13.2025 o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 66/20 produktu leczniczego Fluimucil Forte, tabletki musujące, 600 mg polegającej na:

1. Zmianie zapisów w projektach graficznych ulotki i opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z:

Fluimucil\* Forte (Lysomucil\*)

na:

Fluimucil\* Forte (Lysomucil)

z:

\* Fluimucil i Lysomucil są zastrzeżonymi znakami towarowymi ZAMBON S.p.A.

na:

\* Fluimucil jest zastrzeżonym znakiem towarowym ZAMBON S.p.A.

2. Usunięciu danych wytwórcy z treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko).

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż powyższa zmiana została zaakceptowana.

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl)

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

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

Aleje Jerozolimskie 181c  
02-222 Warszawa

**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/