



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LIR.4074.265.2024.1.KK

Warszawa, 14-02-2025

Pani

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

W dniu 1 sierpnia 2024 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.265.2024, skorygowany pismem z dnia 6 lutego 2025 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydaniem pozwoleniem na import równoległy nr 125/20 produktu leczniczego Alpragen, tabletki, 1 mg polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy:

z:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

albo

Merck, S.L.
Polígono Merck
08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

na:

McDermott Laboratories Ltd.
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

albo

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: 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

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Holandia

albo
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Węgry

2. Zmianie zapisu w projektach graficznych ulotki i opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z

* Mylan jest zastrzeżonym znakiem towarowym Mylan Inc.

na:

* Viatris jest zastrzeżonym znakiem towarowym Mylan Inc.

3. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2023.08.29).

4. 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 2023.01.05).

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 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/