



**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, 02-03-2023r.

DEL-LIR.4074.464.2022.1.KK



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

W dniu 30 listopada 2022 r. importer równoległy Medezin Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.464.2022, skorygowany pismem z dnia 28 lutego 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 245/20 produktu leczniczego Alpragen, tabletki, 0,25 mg polegającej na:

1. Zmianie danych wytwórcy:

Z:

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

albo

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

na:

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

albo

Mylan B.V.
Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen
Holandia

albo

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

2. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2022.11.07)

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 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/