



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 20

Nr UR/ZD/M93 /16

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.**  
**ul. ks. J. Poniatowskiego 5**  
**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **HU/H/0361/001/IB/001**

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22626 z dnia 14 sierpnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Lenzetto**

*Estradiolum*

aerazol przezskórny, roztwór, 1,53 mg/dawkę

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.**

**ul. ks. J. Poniatowskiego 5**

**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**typ zmiany: IB nr B.II.c.5.a.2**

**Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania:”**

**z: Zatwierdzone:**

**8,1 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**8,1 ml**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 4 7 2 0**

na: Zatwierdzone:

8,1 ml, 3x 8,1 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8,1 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 x 8,1 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotłakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a