



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 13

Nr UR/ZD/1459 /16

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8831
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Lutenyl

Nomegestrolu acetat
tabletki, 5 mg

typ zmian: IA nr A.7, IA_{IN} nr A.5.a)

W punktach: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

usuwa się zapis: Laboratoire Théramex
6, Avenue Albert II
BP 59 - MC 98007 Monaco Cedex

W punktach: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Delpharm Lille s.a.s.
Zone Industrielle de Roubaix Est – Rue de Toufflers
59390 LYS LEZ Lannoy
Francja

zastępuje się zapisem:

DELPHARM LILLE S.A.S.
Parc d' Activités de Roubaix - Est
22 Rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS LEZ Lannoy
Francja

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 2013 poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Farmakologicznego
Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kmieć-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a