



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -12- 13

Nr UR/ZD/2057 /16

**Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Rigistrasse 2**  
**12277 Berlin**  
**Niemcy**

## 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 4470**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **OEKÓLP**

*Estriolum*

krem dopochwowy, 1 mg/g

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1.**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

**Dr. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Rigistrasse 2**  
**12277 Berlin**  
**Niemcy**

**zastępuje się zapisem:**

**Dr. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Opelstrasse 2**  
**78467 Konstanz**  
**Niemcy.**

### 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 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 Urzędu  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a