



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **24. 07. 2012**

Nr UR/ZD/3808/12

**Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry**

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. 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: **UK/H/0803/001/IB/010**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12048
z dnia 15 września 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Escapelle tabletka 1500 mikrogramów
Levonorgestrelum
tabletki, 1500 mikrogramów
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry

typ zmiany: IB nr B.II.f.1b1

**Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego
w procesie dopuszczania do obrotu**

z: 4 lat

do: 5 lat

UR.DZL.ZI.E.4021.8675.2011

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a