



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -01- 26

Nr UR/ZD/ 0141 /18

Alvogen IPCo S.à.r.l  
5 Rue Heienhaff  
L-1736 Senningerberg  
Luksemburg

## 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 2017 r. poz. 2211) 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PT/H/1277/001/IB/004

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22926 z dnia 31 grudnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Reseligo**

*Goserelinum*

implant w ampułko-strzykawce, 10,8 mg

**Alvogen IPCo S.à.r.l**

**5 Rue Heienhaff**

**L-1736 Senningerberg**

**Luksemburg**

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

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

**z: 3 lat**

**do: 4 lat**

UR.DZL.ZLE.4021.2517.2017

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a