



**PREZES**

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

Warszawa,

2018 -03- 05

Nr UR/ZD/ 0339 /18

**Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa**

**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 r., str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **PL/H/XXXX/IA/014/G (PL/H/0167/002/IA/016/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15025  
z dnia 14 lutego 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Sylvie 30**

*Ethinylestradiolum + Gestodenum*  
tabletki drażowane, 30 µg + 75 µg

**Symphar Sp. z o.o.**

**ul. Koszykowa 65**

**00-667 Warszawa**

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

**W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”**

**zapis:**

**SymPhar Sp. z o.o.**

**ul. Włoska 1**

**00-777 Warszawa**

**zastępuje się zapisem:**

**Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa**

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

**zapis:**

**SymPhar Sp. z o.o.  
ul. Włoska 1  
00-777 Warszawa**

**zastępuje się zapisem:**

**Symphar Sp. z o.o.  
ul. Chelmska 249  
04-458 Warszawa**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a