



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -01- 3 1

Nr UR/ZD/ 0120 /17

**Exeltis Poland Sp. z o.o.**  
**ul. gen. Józefa Zajęczka 9**  
**01-518 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 2016 r. poz. 2142) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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: NL/H/2949/IB/004/G (NL/H/2949/002/IB/004/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22204 z dnia 3 grudnia 2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Velbienne mini**

*Estradioli valeras + Dienogestum*

tabletki powlekane, 1 mg + 2 mg

**Exeltis Poland Sp. z o. o.**

**ul. gen. Józefa Zajęczka 9**

**01-518 Warszawa**

### **typ zmiany: IB nr A.1**

**Zmiana nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego**

**z: Temapharm Sp. z o.o.**

**ul. Żwirki i Wigury 81**

**02-091 Warszawa**

**na: Exeltis Poland Sp. z o.o.**

**ul. gen. Józefa Zajęczka 9**

**01-518 Warszawa**

UR.DZL.ZLE.4021.6855.2016

### 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 r. 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

#### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a