



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 17

Nr UR/ZD/ 0392 /17

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. gen. Józefa Zajączka 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: DK/H/2358/IB/017/G (DK/H/2358/002/IB/017/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 16628 z dnia 11 stycznia 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ASUBTELA

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

tabletki powlekane, 3 mg + 0,03 mg

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. gen. Józefa Zajączka 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 Zajączka 9

01-518 Warszawa

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
Marek Kotakowski

Otrzymują:
1 Pełnomocnik strony
2. a/a