



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1133/24

Warszawa, 09-05-2024

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1, D01 YE64
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i 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: **NL/H/2348/IA/030/G (NL/H/2348/001/IA/030/G)**

zmienia się pozwolenie nr 20789 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lesiplus

Drospirenonum + Ethinylestradiolum
tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 – León
Hiszpania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

DZL-ZLE.4021.5974.2022

Holandia

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305

74770 Opava- Komarov

Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C n. 4 Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Hiszpania

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

Teva Pharma B.V.

Svensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios León Farma, S.A.

C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008 – León

Hiszpania

Laboratorio de análisis Dr. Echevarne

C/Provenza 312 bajo

08037 Barcelona

Hiszpania

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305

74770 Opava- Komarov

Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

DZL-ZLE.4021.5974.2022

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C n. 4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 – León
Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 – León
Hiszpania
LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.
Avenida Can Bellet, 61-65
Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona
Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 K.p.a., stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji

DZL-ZLE.4021.5974.2022

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a