



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 3 0

Nr UR/ZD/ *MM* /17

**Angelini Pharma Österreich GmbH**  
**Brigittenauer Lände 50-54**  
**1200 Wien**  
**Austria**

## 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, ze zm.) 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: **ES/H/0141/002/IA/015**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22807 z dnia 20 listopada 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Lutrate Depot**

#### *Leuprorelinum*

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
o przedłużonym uwalnianiu, 22,5 mg

**Angelini Pharma Österreich GmbH**  
**Brigittenauer Lände 50-54**  
**1200 Wien**  
**Austria**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

#### **Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego**

**z: Angelini Pharma Österreich GmbH**  
**Gewerbestrasse 18-20**  
**Gewerbegebiet Klein-Engersdorf**  
**2102 Bisamberg**  
**Austria**

UR.DZL.ZLE.4021.0933.2017

**na: Angelini Pharma Österreich GmbH**  
**Brigittenauer Lände 50-54**  
**1200 Wien**  
**Austria**

### **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, ze zm.), 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 Kmieć*  
Joanna Kmieć-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.0933.2017