



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017-10-05

Nr UR/ZDI/1746 /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 ze zm.) 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, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PT/H/0979/IB/002/G (PT/H/0979/001/IB/002/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22178 z dnia 7 listopada 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Luttagen

Progesteronum

kapsułki, miękkie, 100 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

UR.DZL.ZLE.4021.8177.2016

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a