



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2684/24

Warszawa, 04-12-2024

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska

## 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/2670/001/IA/013**

**zmienia się pozwolenie nr 25674 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Nopregy**

*Levonorgestrelum*

tabletki, 1500 mikrogramów

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5.a

**w następujący sposób:**

### **Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Laboratorios León Farma, S.A.**  
**C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatajera**  
**24008 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.2566.2024

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Laboratorios León Farma, S.A.  
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatajera  
24008 Villaquilambre, León  
Hiszpania**

**Laboratorio Echevarne, S.A.  
Avenida Can Bellet 61-65  
08174 Sant Cugat del Vallés  
Hiszpania**

**BIOLAB, S.L.  
Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59  
Colmenar Viejo  
28770, Madrid  
Hiszpania**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Laboratorios León Farma, S.A.  
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera  
24193 Villaquilambre, León  
Hiszpania**

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

**Laboratorios León Farma, S.A.  
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera  
24193 Villaquilambre, León  
Hiszpania**

**Laboratorio Echevarne, S.A.  
Avenida Can Bellet 61-65  
08174 Sant Cugat del Vallés  
Hiszpania**

DZL-ZLE.4021.2566.2024

**BIOLAB, S.L.**  
**Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59**  
**Colmenar Viejo**  
**28770, Madrid**  
**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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 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.

Z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembruska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a