



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

Nr UR/ZD/1411/26

Warszawa, 21-06-2026

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## 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 2026 r. poz. 612) 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 (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PT/H/0499/IA/033/G (PT/H/0499/002/IA/033/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 24724 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Orlifique**

*Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum*  
tabletki powlekane, 0,1 mg + 0,02 mg

typ zmiany: IAIN nr A.5a, IA nr A.7

**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 Navatejera**  
**24008 Villaquilambre - León**  
**Hiszpania**

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

**Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L.**  
**Polígono Mocholí**  
**C/Noáin 1**

DZL-ZLE.4021.2375.2025

**31110 Noáin (Navarra)**

**Hiszpania**

**LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**

**Avenida Can Bellet, 61-65**

**Sant Cugat del Valles**

**08174 Barcelona**

**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:**

**LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**

**Avenida Can Bellet, 61-65**

**Sant Cugat del Valles**

**08174 Barcelona**

**Hiszpania**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a