



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 11. 2012

Nr *UR/ZD/5918/12*...

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

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, 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 r.),

Nr procedury: **NO/H/0137/IB/005/G (NO/H/0137/001/IB/005/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 20426
z dnia 20 lipca 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pirestrol

Drospirenolum + Ethinylestradiolum

tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

C/La Vallina s/n

24008 – Villaquilambre - Leon

Hiszpania

typ zmiany: IB nr A.2b

Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Pirestrol

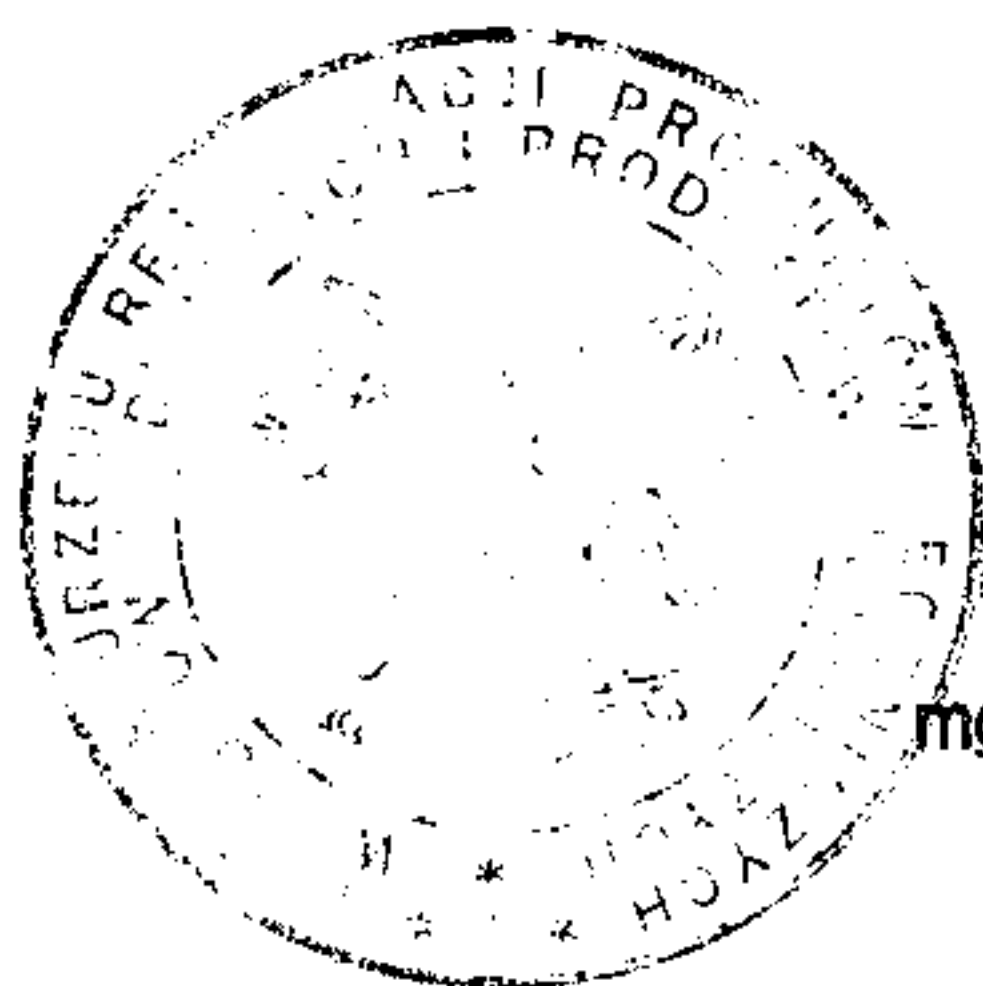
na: Sidretella 20

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a