



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 2 1

Nr

SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 15026 z dnia 14 lutego 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Sylvie 20, Ethinylestradiolum + Gestodenum, tabletki drażowane, 20µg +75 µg*, dla podmiotu odpowiedzialnego SymPhar Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie: „Wielkość opakowania i kod EAN”

zapis:

21 szt. – 1 blister po 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	5	5	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

21 szt. – 1 blister po 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	5	5	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt. – 3 blistry po 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	3	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

126 szt. – 6 blisterów po 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DZL.ZLE.4021.1072.2014 [155]

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RR/0276/14 o pozwoleniu nr 15026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sylvie 20, Ethinylestradiolum + Gestodenum, tabletki drażowane, 20µg +75 µg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a