



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 05

Nr UR/ZD/0340 /18

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 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 2017 r. poz. 2211) 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., str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PL/H/XXXX/IA/014/G (PL/H/0167/001/IA/016/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15026
z dnia 14 lutego 2014 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sylvie 20

Ethinylestradiolum + Gestodenum
tabletki drażowane, 20 µg + 75 µg

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

typ zmiany: IA_{IN} nr A.1, IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 1.

W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

**Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa**

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

**Symphar Sp. z o.o.
ul. Chelmska 249
04-458 Warszawa**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 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
Joanna Kmiecik-Grudzien
Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a