



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -01- 1 1

Nr UR/DZ/0001/17

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. gen. Józefa Zajęzka 9
01-518 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142)

dokonyuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **23262** z dnia 10 czerwca 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Atywia Daily**, *Ethinylestradiolum* + *Dienogestum*, tabletki powlekane, 0,03 mg + 2 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Exeltis Poland Sp. z o.o. w następujący sposób:

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:”
zapis:

tabletki, 0,03 mg + 2 mg

zastępuje się zapisem:

tabletki powlekane, 0,03 mg + 2 mg

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” wynika z konieczności prawidłowego zapisu postaci farmaceutycznej.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0335/16** z dnia 10 czerwca 2016 r. o pozwoleniu nr **23262** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Atywia Daily**, *Ethinylestradiolum* + *Dienogestum*, 0,03 mg + 2 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

UR.DRL.RLE.4001.0021.2015

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a