



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 1 4

Nr UR/DZ/...../20

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 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 2020 r. poz. 256) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 23262 z dnia 10 czerwca 2016 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 „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

- 1. Laboratorios León Farma, S.A.**
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera – León
Hiszpania
- 2. Laboratorio Echevarne S.A.**
C/ Provença 312 baixos
08037 Barcelona
Hiszpania
- 3. Biolab, S.L.**
Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59
28770 Colmenar Viejo (Madrid)
Hiszpania

zastępuje się zapisem:

- 1. Laboratorios León Farma, S.A.**
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera – León
Hiszpania
- 2. Laboratorio Echevarne S.A.**
C/ Provença 312 baixos
08037 Barcelona
Hiszpania



UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) 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 „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

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*, tabletki powlekane, 0,03 mg + 2 mg 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, poz.256), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy.

Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a