



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 0 6

Nr UR/DZ/.....0166...../15

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

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 ze zm) 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.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **22554** z dnia 07.07.2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Xanthadu**, *Ethinylestradiolum* + *Drospirenonum*, tabletki powlekane, 0,02 mg + 3 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Adamed Sp. z o.o. w następujący sposób:

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

tabletki powlekane, 0,02 mg 3 mg

zastępuje się zapisem:

tabletki powlekane, 0,02 mg + 3 mg

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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.

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

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0303/15** z dnia 07.07.2015 r. o pozwoleniu nr **22554** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Xanthadu**, *Ethinylestradiolum + Drospirenonum*, tabletki powlekane, 0,02 mg + 3 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 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a