



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18. 07. 2013

Nr .UR/20/4984/13.....

Laboratoire Théramex  
6 Avenue Albert II  
BP 59, 98007 Monaco Cedex  
Monako

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7746  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Fem 7**

*Estradiolum*

system transdermalny, 50 µg/24 h (1,5 mg)

**typ zmiany: IAIN nr B.II.b.2 b) 2.**

**Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania,  
gdzie następuje kontrola serii**

**z: Gedeon Richter Plc.**

**Gyömrői út 19-21**

**1103 Budapeszt**

**Węgry**

**na: Laboratoire Théramex**

**6 Avenue Albert II**

**BP 59, 98007 Monaco Cedex**

**Monako**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego ( t.j. Dz. U. z 2013 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kalcowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a