



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 24

Nr UR/ZD/ *8813* /13

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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.),

Nr procedury: SE/H/0657/001/IA/021

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14066 z dnia 22 grudnia 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Cliovelle 1 mg/ 0,5 mg tabletki
Estradiolum + Norethisteroni acetat
tabletki, 1mg + 0,5mg
Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2c1

Zastąpienie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
z: Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Registrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

na: Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstrasse 2
78467 Konstanz
Niemcy

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 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Koliakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony

2. a/a