



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1727/24

Warszawa, 31-07-2024

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/1787/IA/004/G (SE/H/1787/001/IA/004/G)**

zmienia się pozwolenie nr 25226 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Endovelle

Dienogestum

tabletki, 2 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5.a

W punkcie: **Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii**

Zmienia się zapis

z:

LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.

C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera

24008 Villaquilambre, León

Hiszpania

na:

LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.

C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera

24193 Villaquilambre, León

DZL-ZLE.4021.3209.2024

Hiszpania

W punkcie: **Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii**

Zmienia się zapis

z:

**LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania**

na:

**LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Hiszpania**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa
Marcin Kołakowski

DZL-ZLE.4021.3209.2024

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a