



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -09- 2 4

Nr MR/KR/0585/12.....

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14780 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego YAZ, *Ethinylestradiolum* + *Drospirenonum*, tabletki powlekane, 0,020 + 3 mg.

Nazwa:

YAZ

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum* + *Drospirenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,020 mg + 3 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1269/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Bayer Pharma AG
Muellerstrasse 170-178
13353 Berlin
Niemcy

2. Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Doebereinerstrasse 20
99427 Weimar
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Bayer Pharma AG
Muellerstrasse 170-178
13353 Berlin
Niemcy

2. Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Doebereinerstrasse 20
99427 Weimar
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Etynyloestradiol
w postaci Etynyloestradiolu klatratu betadeksu
Drospirennon

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian
Otoczka:
Hypromeloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

TABLETKI PLACEBO:

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:
Laktoza jednowodna
Powidon K25
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka:
Hypromeloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 1 blister po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	6	0	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. – 3 blistry po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	6	0	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.