



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -10- 02

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1722 /17

Bayer Pharma AG
D-13342 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 2016 r. poz. 2142, 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: NL/H/xxxx/IA/457/G (NL/H/1269/001/IA/048/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14780 z dnia 24 września 2012 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

YAZ

Ethinylestradiolum + Drospirenonum
tabletki powlekane, 0,020 mg + 3 mg

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin

Niemcy

typy zmian: IA_{IN} nr A.5a; IA nr A.5b

- Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

na: Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlin, Niemcy

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Doebereinerstrasse 20

99427 Weimar, Niemcy

UR.DZL.ZLE.4021.2115.2017

- Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

na: **Bayer AG**

Müllerstrasse 178

13353 Berlin

Niemcy

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Doebereinerstrasse 20

99427 Weimar

Niemcy

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a