



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 2 6

Nr UR/ZD/ 1884 /15

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 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. 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/1269/IB/037/G (NL/H/1269/001/IB/037/G)

**dokонуje 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

typ zmiany: IB nr B.II.a.3b6

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Etynyloestradiol

w postaci Etynyloestradiolu klatratu detadeksu

Drospirenon

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

UR.DZL.ZLE.4021.2097.2014

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)

na:

Substancja czynna:

Etynyloestradiol
w postaci Etynyloestradiolu klatratu betadeksu
Drospirenon

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
Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

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 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a