



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 0 8

Nr UR/ZD/ 0355 /18

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14a
05-170 Zakroczym

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 9580
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Biosteron

Dehydroepiandrosteronum
tabletki, 10 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 b) 6.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Dehydroepiandrosteron

Celuloza mikrokryształiczna

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Laktoza jednowodna 80

Laktoza jednowodna 200

Sodu wodorowęglan

zastępuje się zapisem:

Dehydroepiandrosteron +

Krzemionka koloidalna bezwodna ✓

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna 80

Laktoza jednowodna 200

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2017 poz. 1257), 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
[Signature]
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a