



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 15

Nr UR/ZD/ 7405 /13

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4871 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

HARMONET

Gestodenum + Ethinylestradiolum
tabletki drażowane, 75 ug + 20 ug

typ zmiany: IB nr B.II.b.1 e), IA_{IN} nr B.II.b.1 a), IA_{IN} nr B.II.b.1 b),
IA_{IN} nr B.II.b.2 b) 2., IB nr B.II.b.3 a), IA nr B.II.b.5 c), IB nr B.II.b.5 z)

Dodanie alternatywnego miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

Haupt Pharma Munster GmbH
Schleebruggenkamp 15
8159 Munster
Niemcy

UR.DZL.ZLN.4020.05750.2013

oraz powiązane z tym zmiany:

- niewielkie zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego
- wykreślenie nieistotnego parametru wewnątrzprocesowego
- zmiana w procesie kontroli w trakcie wytwarzania produktu leczniczego.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), 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