



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 15

Nr UR/ZD/ 4406 /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 i 1a 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.e.6 a)**

Wprowadzenie dodatkowego elementu do opakowania bezpośredniego, nie mającego kontaktu z produktem - saszetki aluminiowej z żelą krzemionkowym jako środkiem osuszającym, co skutkuje zmianą zapisu w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

„Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Blister z folii PVC/Aluminium w saszetce aluminiowej z żelą krzemionkowym, jako środkiem osuszającym, w tekturowym pudełku.”

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

## **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 Kolakowski

Otrzymują:

- 1.
2. a/a