



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 2 8

Nr UR/ZM/ 0247 /17

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11478 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Angeliq**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Estradiolum + Drospirenolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 1 mg + 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/380/01/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bayer AG**  
**Müllerstrasse 178**  
**13353 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bayer AG**  
**Müllerstrasse 178**  
**13353 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Estradiol**  
w postaci estradiolu półwodnego  
**Drospirenon**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Powidon**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**  
**Makrogol 6000**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**28 szt. – 1 blister po 28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	2	1	0	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt. – 3 blistry po 28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	2	1	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 2017 r. 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a