



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -02- 11

Nr Ur | 20 | 0992 | 13

**Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy, 102 37
Prague 10
Republika Czeska**

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: **NO/H/0137/001/IB/004**

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 20426
z dnia 12 grudnia 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Sidretella 20

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy, 102 37

Prague 10

Republika Czeska

typ zmiany: IB nr B.II.f.1b1

**Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego
w procesie dopuszczania do obrotu**

z: 2 lat

do: 3 lat

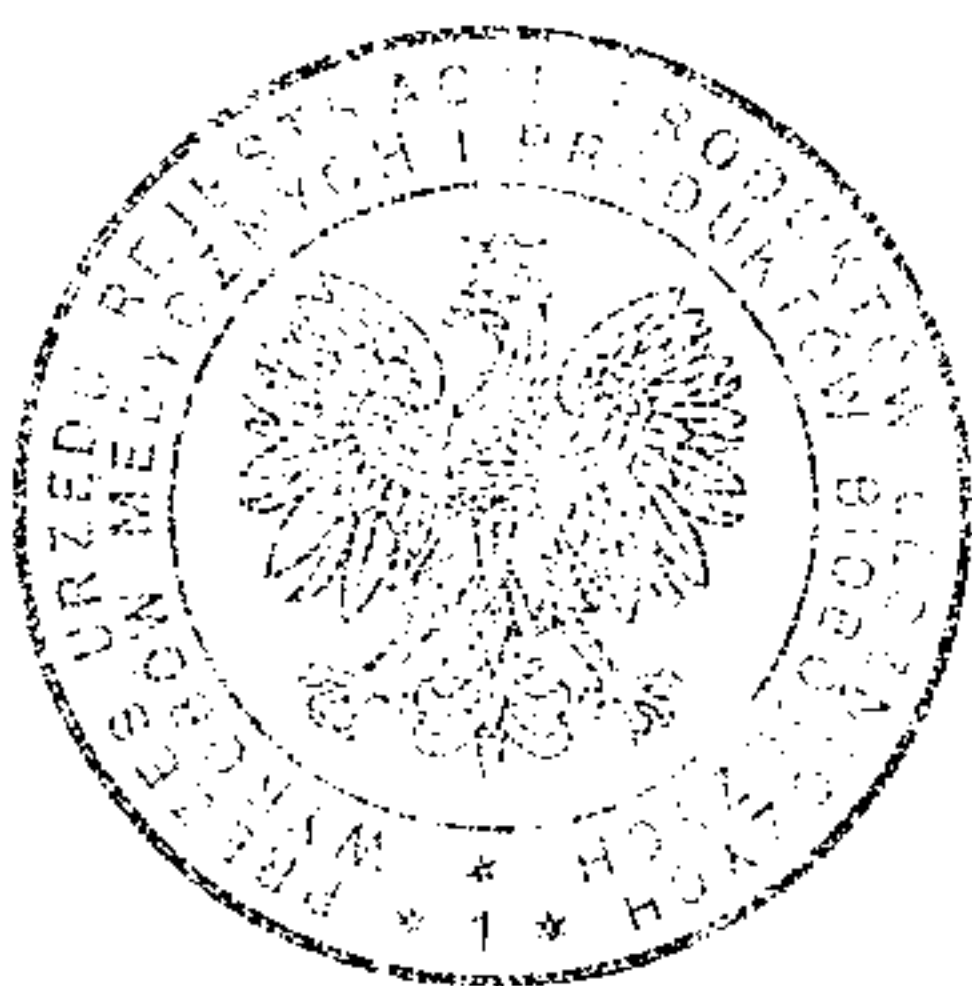
UR.DZL.ZLE.4021.4654.2012

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
dł. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotekowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.4654.2012