



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2012 -08- 0 2
KR/173/M

Warszawa, 19. 07. 2012

Nr MR.20.3730.12

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Węgry

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: **DK/H/1080/001/IB/004**

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14339
z dnia 4 lutego 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Azalia
Desogestrelum
tabletki powlekane, 75 mikrogramów
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Węgry

typ zmian: IB nr C.I.3a

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Skrócenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu
z: 2 lat
do: 12 miesięcy
- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”
z: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem |
|--|

na: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C
Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem


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
Ur. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski