



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 1 9

Nr UR/ZD/ 0485 /15

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. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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/II/010/G (DK/H/1080/001/II/010/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14339 z dnia 6 lipca 2012 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 B.II.e.6.a, II nr B.II.f.1.d, II nr B.II.a.3.b.2

-Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z:

Blister PVC/PVDC/Aluminium

Opakowanie zewnętrzne etui w tekturowym pudełku.

UR.DZL.ZLE.4021.6300.2014

na:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w saszetce z laminowanego aluminium.
Opakowanie zewnętrzne etui w tekturowym pudełku.

-Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

na: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

-Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z:

Substancja czynna:

Dezogestrel

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

all-rac- α -Tokoferol

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwas stearynowy

Powidon K30

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3000

Talk

na:

Substancja czynna:

Dezogestrel

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

✓all-rac- α -Tokoferol

✓Krzemionka koloidalna bezwodna

✓Kwas stearynowy

✓Powidon K30

✓Skrobia ziemniaczana

✓Laktoza jednowodna

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3000

Talk

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 r. 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a