



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05. 09. 2011

Nr ...*UR/20/2105/11*...

**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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4871 z dnia 7 września 2010 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **HARMONET**

*Ethinylestradiolum + Gestodenum*

tabletki powlekane, 0,020 mg + 0,075 mg

**Pfizer Europe MA EEIG**

**Ramsgate Road, Sandwich**

**Kent, CT13 9NJ**

**Wielka Brytania**

**typ zmiany: I nr 23**

**Zmiana warunków przechowywania produktu leczniczego**

**z: "Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu."**

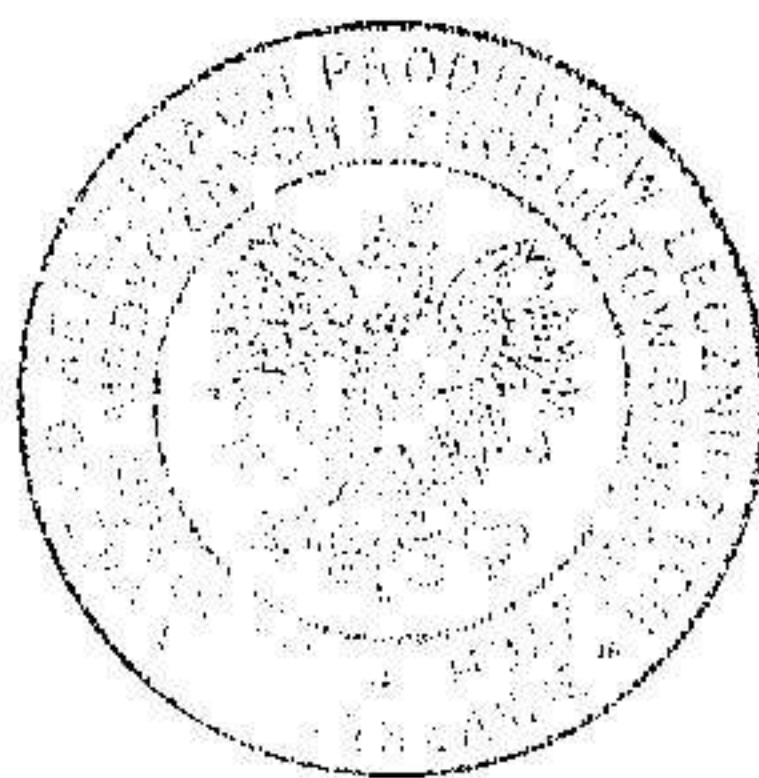
**na: "Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem"**

### **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**  
(ds. Produktów Leczniczych)  
mgr farm. Marcin Kołakowski

### **Załączniki:**

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowania zewnętrznego
4. Oznakowanie opakowania bezpośredniego

### **Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a