



Szanowna Pani Doktor
Szanowny Panie Doktorze

Dotyczy materiałów edukacyjnych dla produktu:

Diane-35

Cyproteroni acetat + Ethinylestradiolum

Tabletki powlekane, 2 mg + 0,035 mg

Pozwolenie nr: R/2222

W 2014r. w wyniku oceny bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających octan cyproteronu i etynyloestradiol, opracowano materiały edukacyjne przeznaczone dla lekarzy i pacjentek.

W grudniu 2016r. grupa koordynacyjna CMDh w wyniku przeprowadzonej ponownej oceny przedstawionych danych podjęła decyzję o usunięciu nałożonych zobowiązań w ramach planu zarządzania ryzykiem. Konsekwencją wydanej decyzji jest m.in. usunięcie produktu Diane-35 z listy produktów objętych obowiązkiem dodatkowego monitorowania bezpieczeństwa stosowania.

Mając na uwadze powyższe materiały edukacyjne przygotowane w 2014r. dla produktu Diane-35 ulegają aktualizacji poprzez usunięcie symbolu czarnego trójkąta wraz z towarzyszącym tekstem.

W załączeniu do niniejszego pisma przesyłamy aktualną wersję materiałów edukacyjnych.

Z wyrazami szacunku

Dr Beata Kozłowska-Boszek
Dyrektor Medyczny
Bayer Sp. z o.o.

Agnieszka Nasternak-Kazanecka
Dyrektor Działu Rejestracji
Bayer Sp. z o.o.

Warszawa, 31.07.2017

beata.kozlowska-boszek@bayer.com
Tel. : +48 22 572 38 43
Kom : +48 602 613 944

agnieszka.nasternak-kazanecka@bayer.com
Tel. : +48 22 572 38 54
Kom : +48 668 230 155

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

Sąd Rej. dla m.st. Warszawy
XII Wydział Gospodarczy
KRS 0000035338
NIP 526-00-19-068
Kapitał zakładowy 151.339.000 zł

Bank Handlowy w Warszawie S.A.
ul. Senatorska 16
00-923 Warszawa
sort code 10301508 SWIFT CITIPLPX
91 10301508 0000000500642009 (PLN)
50 10301508 0000000500642068 (EUR)

mBank S.A.
Al. Jerozolimskie 174
02-486 Warszawa
sort code 11400000 SWIFT BREXPLPW
74 11401010 0000307135001001 (PLN)
02 11401010 0000307135001036 (EUR)