



## Komunikat

### Dotyczy bezpieczeństwa stosowania produktu Diane-35, *Cyproteroni acetat + Ethinylestradiolum*, tabletki powlekane 2mg + 0,035mg

Szanowni Państwo

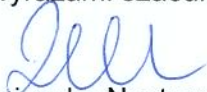
Informujemy, że na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)) oraz przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Bayer Pharma AG ([www.pharma.bayer.com.pl](http://www.pharma.bayer.com.pl)) zostały opublikowane materiały edukacyjne dotyczące stosowania produktu Diane-35.

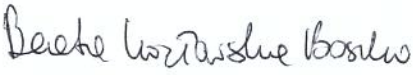
Materiały edukacyjne, w postaci karty informacyjnej dla pacjentki oraz listy kontrolnej dla lekarza mają na celu ułatwienie odpowiednio wczesnego i właściwego rozpoznania choroby zakrzepowo-zatorowej oraz poinformowanie pacjentki, kiedy może wystąpić zakrzep krwi, na jakie objawy należy zwracać uwagę oraz jakie działania należy podjąć.

Wymienione powyżej materiały edukacyjne są następstwem przeprowadzonej w 2013r. procedury arbitrażu na podstawie art. 107i Dyrektywy 2001/83/EC dla produktów leczniczych zawierających octan cyproteronu i etynyloestradiol.

Zapowiedź dostępności tych materiałów została zawarta w komunikacie, skierowanym do fachowych pracowników ochrony zdrowia, opublikowanym we wrześniowym wydaniu „Gazety Lekarskiej” w 2013r.

Z wyrazami szacunku,

  
Agnieszka Nasternak-Kazanecka  
Director of Regulatory Affairs  
Bayer Sp. z o.o.

  
Beata Kozłowska-Boszek  
Medical Director  
Bayer Sp. z o.o.

Warszawa lipiec 2014

[agnieszka.nasternak-kazanecka@bayer.com](mailto:agnieszka.nasternak-kazanecka@bayer.com)  
Tel. +48 22 572 38 54  
Fax: +48 22 572 35 32

[beata.kozlowska-boszek@bayer.com](mailto:beata.kozlowska-boszek@bayer.com)  
Tel. +48 22 572 38 43  
Fax: +48 22 572 38 50

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)