



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2013 -10- 29

Nr UR/RR/ 1930 /13

**Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4470
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego OEKOLP**

Nazwa: OEKOLP
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Estriolum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: krem dopochwowy, 1 mg/g
Droga podania: dopochwowa
Podmiot odpowiedzialny: Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistrasse 2 12277 Berlin Niemcy

UR.DZL.ZRN.4030.0484.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstrasse 2
78467 Konstanz
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Estriol

Chlorek dekwalinowy

Olejek zapachowy (Sport PH-Y)

Dokuzynian sodu

Glikol propylenowy

Dimetikon 350

Monostearynian glicerydu samoemulgujący

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych średniej długości łańcuchowej

Softisan 601 składający się z 80-90% estrów mono-, -di, -tri glicerydu

z nasyconymi kwasami tłuszczowymi (C₈ – C₁₈) i 10 – 20% eteru

cetostearylowego makroglu

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

25 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	4	7	0	1	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z aplikatorem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Joanna Bromagałska

2. a/a