



PREZES

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

Warszawa, 16. 12. 2013

Nr UR/RR/ 2155 /13

**N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia**

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 R/0406 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ovestin**

Nazwa:

Ovestin

Nazwa powszechnie stosowana:

Estriolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Estriol

**Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Skrobia ziemniaczana
Powidon
Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

30 szt. – 1 blister po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	0	6	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C. Chronić od światła i wilgoci.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 15 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kalczkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a