



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia 2008 - 10 - 08

nr...*02/04/16/08*...

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 i art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 11888 z dnia 3 listopada 2005 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Novofem**, *Estradiolum (czerwone tabletki)*, *Estradiolum + Norethisteroni acetat (białe tabletki)*, tabletki powlekane, 1 mg (czerwone tabletki), 1 mg + 1 mg (białe tabletki), dla podmiotu odpowiedzialnego **Novo Nordisk A/S, Dania** w następujący sposób:

zapis:

„Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 03.11.2005 do dnia 02.11.2010 r.”

zastępuje się zapisem:

Pozwolenie wydaje się na okres od dnia 03.11.2005 do dnia *08.10.2008*

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony. Zmiana zapisu dotycząca okresu ważności pozwolenia nr 11888 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Novofem**, *Estradiolum (czerwone tabletki)*, *Estradiolum + Norethisteroni acetat (białe tabletki)*, tabletki powlekane, 1 mg (czerwone tabletki), 1 mg + 1 mg (białe tabletki), spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia Wspólnej Daty Przedłużenia Okresu Ważności Pozwolenia (Common Renewal Date tj. 27.09.2005 r.), zastosowanej w przypadku przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z. up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Magdalena Umińska
Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.
ul. Mineralna 15
02-274 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a