



MINISTER ZDROWIA
nr...*SB/0214/10*

Warszawa, dnia

2010 -05- 2 4

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.),

postanawia się

sprostować oczywistą omyłkę w decyzji **nr RR/0544/08 z dnia 08.10.2008 r.** o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr **11888** produktu leczniczego **Novofem, Estradiolum (czerwone tabletki), Estradiolum + Norethisteroni acetat (białe tabletki)**, tabletki powlekane, 1 mg (czerwone tabletki), 1 mg + 1 mg (białe tabletki) w następujący sposób:

- w części dotyczącej zapisu: „Pełny skład jakościowy”

jest:

Substancja czynna:

Czerwona tabletka

Estradiol

w postaci estradiolu półwodnego

Biała tabletka

Estradiol

w postaci estradiolu półwodnego

Noretisteronu octan

Substancje pomocnicze:

Czerwona tabletka

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Żelatyna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Czerwony barwnik:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glikol propylenowy

Talk

Tytanu dwutlenek

Biała tabletka

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Żelatyna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Glicerolu trioctan

powinno być:

Substancja czynna:

Czerwona tabletka

Estradiol
w postaci estradiolu półwodnego

Biała tabletka

Estradiol
w postaci estradiolu półwodnego
Noretisteronu octan

Substancje pomocnicze:

Czerwona tabletka

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Żelatyna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Czerwony barwnik:
 Żelaza tlenek czerwony (E 172)
 Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy
Talk
Tytanu dwutlenek

Biała tabletka

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Żelatyna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Glicerolu trioctan
Talk

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w związku z art. 126 Kodeksu postępowania administracyjnego odstepuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 w zw. z art. 127 § 3, art. 141 § 2 i art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r.- Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a