



Warszawa, dnia 2008 -10- 08

MINISTER ZDROWIA

nr. *RR/0544/08*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) – w brzmieniu obowiązującym przed dniem 1 maja 2007 r., w związku z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 492), oraz art. 104 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 (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się

okres ważności pozwolenia nr **11888** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Novofem

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum (czerwone tabletki)

Estradiolum + Norethisteroni acetat (białe tabletki)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg (czerwone tabletki), 1 mg + 1 mg (białe tabletki)

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/304/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Czerwona tabletki

Estradiol
w postaci estradiolu półwodnego

Biała tabletki

Estradiol
w postaci estradiolu półwodnego
Noretisteronu octan

Substancje pomocnicze:

Czerwona tabletki

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 tabletki

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Żelatyna
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Glicerolu trioctan

Wielkość opakowania:

28 szt. – 16 szt. czerwonych i 12 szt. białych

kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	0	0	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Opakowanie (PP/PS/PS) w kształcie tarczy z podziałką kalendarzową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia ..07.10.2013..

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. URPLW MiPB

3. a/a