



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -12- 1 9

Nr .UR./DZ/..03.11./1.2...

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w związku z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, Poz. 451) **zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0544/08 z dnia 8 października 2008 r. o przedłużeniu 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) dla podmiotu odpowiedzialnego Novo Nordisk A/S w następujący sposób:**

zapis:

„Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 07.10.2013 r.”

zastępuje się zapisem:

„przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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)”

UZASADNIENIE

Wnioskiem podmiot
odpowiedzialny wniósł o przedłużenie 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).

Decyzją nr RR/0544/08 z dnia 8 października 2008 r. Minister Zdrowia przedłużył okres ważności pozwolenia do dnia 7 października 2013 r.

PL/RRH-4031-15/05

Procedura przedłużenia 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) w Państwie Referencyjnym zakończyła się

informacją, że pozwolenie zostało wydane na czas nieokreślony. Mając na uwadze powyższe, można dokonać zmiany zapisu dotyczącego okresu ważności ww. pozwolenia w decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0554/08 z dnia 8 października 2008 r.

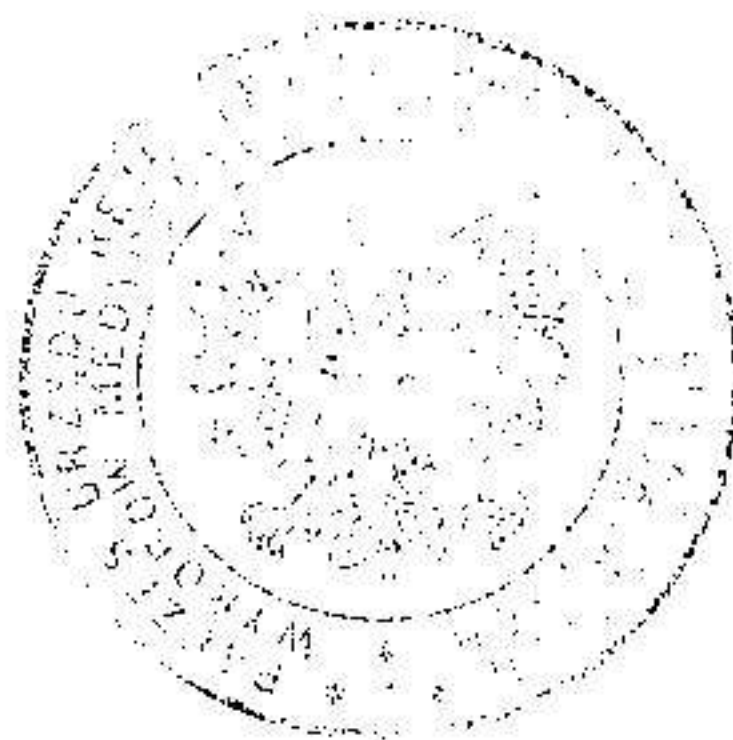
Na podstawie ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw został dodany art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony. Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. weszła w życie dnia 1 maja 2007 r.

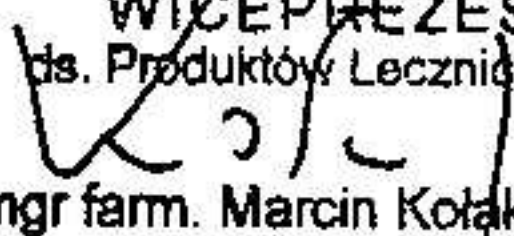
Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

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 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.