



**PREZES**

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

Warszawa, **2014 -01- 30**

Nr UR/RR/0164 /14

**Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Wielka Brytania**

**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/2364  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROVERA**

Nazwa:

**PROVERA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Medroxyprogesteroni acetat***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRN.4030.0123.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pfizer Italia S.r.l.**  
**Località Marino del Tronto**  
**63100 Ascoli Piceno**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pfizer Italia S.r.l.**  
**Località Marino del Tronto**  
**63100 Ascoli Piceno**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Medroksyprogesteronu octan**

**Laktoza jednowodna**  
**Talk**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Sacharoza**  
**Wapnia stearynian**  
**Parafina ciekła**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	3	6	4	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 13 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. 14 z dnia 8 stycznia 2014 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 1960r. 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  
Marcin Kołakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Mróz, Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa
2. a/a