



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 2 4

Nr UR/RR/0287 /15

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

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 17259 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vagifem, Estradiolum, tabletki dopochwowe, 10 mikrogramów.

Nazwa:

Vagifem

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki dopochwowe, 10 mikrogramów

Droga podania:

podanie dopochwowe

Numer procedury:

UK/H/2176/001/R/001

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 kontrola serii:

Novo Nordisk A/S
Novo Nordisk Park
Building B2
DK-2760 Måløv
Dania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Esterdiol
w postaci: Estradiolu półwodnego

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Makrogol 6000

Wielkość opakowania i kod EAN:

18 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	8	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

24 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	9	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium zawierający jednorazowe aplikatory z HDPE/PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.