



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22. 12. 2011

Nr MR/RR/0336/11

**Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Registrasse 2**  
**12277 Berlin**  
**Niemcy**

## 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 14066 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cliovelle 1 mg / 0,5 mg tabletki, *Estradiolum + Norethisteroni acetat*, tabletki, 1mg + 0,5mg.**

Nazwa:

**Cliovelle 1 mg / 0,5 mg tabletki**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Estradiolum + Norethisteroni acetat***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1mg + 0,5mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**SE/H/0657/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Registrasse 2**  
**12277 Berlin**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Registrasse 2**  
**12277 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Opelstrasse 2**  
**78467 Konstanz**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Estradiol**  
**(w postaci estradiolu walerianianu)**  
**Noretysteronu octan**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Kopowidon**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. - 1 blister po 28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	6	7	7	9	4
30 szt. - 3 blistry po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	6	7	8	0	0
84 szt. - 3 blistry po 28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	6	7	8	2	4
90 szt. - 9 blistrów po 10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	6	7	8	3	1

Rodzaj opakowania:

**Blister PP/PP w tekturowym pudełku.**  
**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

### **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 (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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego,

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.