



PREZES

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

Warszawa,

2013 -07- 2 9

Nr UR/RR/ *1214* /13

**Novo Nordisk A/S
Novo Allé
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 R/3307
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ESTROFEM**

Nazwa:

ESTROFEM

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Dania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Dania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Novo Nordisk A/S
Novo Nordisk Park
2760 Måløv
Dania**

Pełny skład jakościowy:

**Estradiol
(w postaci estradiolu półwodnego)**

**Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Hydroksypropyloceluloza
Talk
Magnezu stearynian**

Skład otoczki:

**Niebieski proszek:
Hypermeloza
Barwnik indygotyna (E132)
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 400
Talk
Makrogol 400
Talk**

Wielkość opakowania

28 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	0	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Okrągłe opakowanie kalendarzykowe z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze do 25°C. Nie przechowywać w lodówce.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.**

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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: _____

2. a/a