



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -07- 29

Nr UR/RR/ 1213 /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 8232  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ESTROFEM mite**

Nazwa:

**ESTROFEM mite**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Estradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 1 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:**

**Czerwony proszek:**

**Hypermeloza  
Żelaza tlenek czerwony (E172)  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Glikol propylenowy  
Talk  
Talk**

Wielkość opakowania

**28 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	2	3	2	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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: *[illegible]* ul. 17 Sierpnia 43 B,

2. a/a