



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -06- 1 5

Nr UR/RR/ 0386 /15

BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

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 17296 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Femoston mini, *Estradiolum* + *Dydrogesteronum*, tabletki powlekane, 0,5 mg + 2,5 mg.

Nazwa:

Femoston mini

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum* + *Dydrogesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,5 mg + 2,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/2280/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Estradiol
w postaci: estradiolu półwodnego
Dydrogesteron

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka Yellow I o składzie:

Makrogol 3350
Alkohol poliwinylowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	4	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	4	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

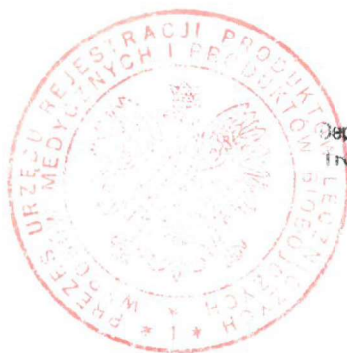
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Janiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.