



2010 -09- 07

Warszawa, dnia.....

MINISTER ZDROWIA

nr...*211/0477/10*

**Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Wielka Brytania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego

**w pozwoleniu nr 4871 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

wydanym na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

Nazwa:

**HARMONET**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum + Gestodenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,020 mg + 0,075 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wyeth Medical Ireland  
Little Connell  
Newbridge, County Kildare  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wyeth Medical Ireland  
Little Connell  
Newbridge, County Kildare  
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Etynyloestradiol  
Gestoden**

**Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Powidon K-25  
Magnezu stearynian**

**Otoczka:  
Sacharoza  
Glikol polietylenowy 6000  
Wapnia węglan  
Talk  
Powidon K-90  
Wosk E**

Wielkość opakowania:

**21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	8	7	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**63 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	8	7	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

MINISTER ZDROWIA

*Podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez
2. Urząd Rejestracji PLWM i PB
3. a/a