



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 19

Nr UR/RR/ 0336 /14

**Abbott Healthcare Products B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holandia**

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 8685
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DUPHASTON**

Nazwa:

DUPHASTON

Nazwa powszechnie stosowana:

Dydrogesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.0632.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**Abbott Healthcare Products B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holandia**

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:

Dydrogesteron zmikronizowany

**Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

**Skład otoczki Opadry Y-1-7000:
Tytanu dwutlenek (E171)
Hypromeloza
Makrogol 400**

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 blister po 20 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 6 | 8 | 5 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych

częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15 z dnia 31 stycznia 2014 r., 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 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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a