



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 26

Nr UR/RR/ 0408 /14

Laboratoire Théramex
6 Avenue Albert II
BP 59, 98007 Monaco Cedex
Monako

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 10544
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fem 7 Combi**

Nazwa:

Fem 7 Combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum + Levonorgestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, 1,5 mg

faza I: 50 µg/24 h (1,5 mg)

faza II: 50 µg/24 h (1,5 mg) + 10 µg/24 h (1,5 mg)

Droga podania:

przez skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoire Théramex
6 Avenue Albert II
BP 59, 98007 Monaco Cedex
Monako**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Laboratoire Théramex
6 Avenue Albert II
BP 59, 98007 Monaco Cedex
Monako

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmann Strasse 2
D-56626 Andernach
Niemcy

Laboratoire Théramex
6 Avenue Albert II
BP 59, 98007 Monaco Cedex
Monako

Pełny skład jakościowy:

Faza I
Estradiol półwodny

Warstwa przylepna:
Kopolimer styrenu i izoprenu
Estry gliceryny z uwodornionymi kwasami żywicznymi

Warstwa zewnętrzna ochronna:
Polietylenu tereftalan (PE)

Warstwa ochronna (do usunięcia):
Polietylenu tereftalan (PE) pokryty silikonem

Faza II
Estradiol półwodny
Lewonorgestrel

Warstwa przylepna:
Kopolimer styrenu i izoprenu
Estry gliceryny z uwodornionymi kwasami żywicznymi

Warstwa zewnętrzna ochronna:
Polietylenu tereftalan (PE)

Warstwa ochronna (do usunięcia):
Polietylenu tereftalan (PE) pokryty silikonem

Wielkość opakowania

4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	4	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Systemy transdermalne umieszczone pojedynczo w opakowaniu z folii laminowanej papier/PE/Al/kopolimer etylenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a