



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 03

Nr UR/ZM/0054 /15

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10544 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

**ul. Emilii Plater 53**

**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. 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.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

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

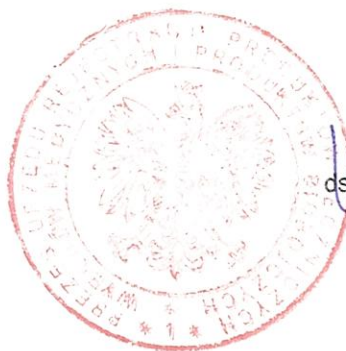
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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

#### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a