



PREZES

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

Warszawa,

2017 -02- 2 0

Nr UR/RR/ 0072 /17

**Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4448
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SYSTEM SEQUI**

Nazwa:

SYSTEM SEQUI

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum + Norethisteroni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny:

1. System 50, 3,2 mg

2. System Conti, 3,2 mg + 11,2 mg

Droga podania:

przezskórna

Podmiot odpowiedzialny:

**Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia**

UR.DZL.ZRN.4030.1585.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Schwarz Pharma AG
Alfred-Nobel-Strasse 10
D-40789 Monheim
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Estradiol półwodny (zmikronizowany)
Noretysteronu octan (zmikronizowany)

Substancje pomocnicze:

Warstwa adhezyjna:

Kopolimer akrylowy
Guma guar

Warstwa ochronna (warstwa zabezpieczająca zewnętrzną):

Poliester

Warstwa zabezpieczająca (do usunięcia):

Polietylenotereftalan

Wielkość opakowania

8 szt. (4 plastry System 50 i 4 plastry System Conti):

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	4	4	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Plastry w saszetkach (kopolimer akrylowy/aluminium/polietylen/papier)
w tekturowym dwukomorowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Okres ważności:

2 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 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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
[Signature]
Marcin Kolański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a