



PREZES

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

Warszawa,

2019 -12- 03

Nr UR/ZM/ 0620/19

**Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1
D01 YE64
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4448
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

SYSTEM SEQUI

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum + Norethisteroni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system transdermalny, plaster:

1. System 50, 3,2 mg

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

Droga podania:

przezskórna

Podmiot odpowiedzialny:

**Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1
D01 YE64
Irlandia**

DZL-ZLN.401.372.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Janssen Pharmaceutica NV
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.).

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a