



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 15

Nr UR/RR/2015 /13

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Niemcy

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 15221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Qlaira, *Estradioli valeras + Dienogestrum*, tabletki powlekane, 3 mg (tabletki ciemnożółte), 2 mg + 2 mg (tabletki czerwone), 2 mg + 3 mg (tabletki jasnożółte), 1 mg (tabletki ciemnoczerwone).

Nazwa:

Qlaira

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradioli valeras + Dienogestrum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane,
3 mg (tabletki ciemnożółte),
2 mg + 2 mg (tabletki czerwone),
2 mg + 3 mg (tabletki jasnożółte),
1 mg (tabletki ciemnoczerwone)**

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1230/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Doebereinerstr. 20
99427 Weimar
Niemcy

Bayer Pharma AG
Müllerstrasse 170-178
13353 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Doebereinerstr. 20
99427 Weimar
Niemcy

Bayer Pharma AG
Müllerstrasse 170-178
13353 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Estradiolu walerianian
Dienogest

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana kukurydziana
Powidon K-25
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 2910
Makrogol 6000
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 1 blister po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	9	2	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. – 3 blistry po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	8	9	3	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt. – 6 blistrów po 28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.