



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 0

Nr UR/ZM/ 0185 /17

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15221 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Doebereinerstrasse 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
Doebereinerstrasse 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:

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.

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 (Dz. U. z 2016, poz. 23 ze zm., dalej: kpa), 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 2016 r., poz. 718 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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 upr. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a