



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 0 4

Nr UR/ZM/ 0008 /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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7746 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fem 7**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Estradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system transdermalny, 50 µg/24 h (1,5 mg)**

Droga podania:

**przez skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**
- 2. Teva Pharmaceuticals Europe B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**
- 3. LTS Lohmann Therapie-Systeme AG**  
**Lohmannstr. 2**  
**56626 Andernach**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**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**

Wielkość opakowania:

**4 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	6	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**12 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	6	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

**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.

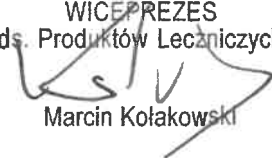
#### **Pouczenie:**

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, 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  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a