



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RR/0171/13

Warszawa,

2013 -02- 2 6

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Dania

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 4512
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACTIVELLE**

Nazwa:

ACTIVELLE

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum hemihydricum + Norethisteroni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg + 0,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Dania

UR.DZR.ZRN.4030.0921.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Novo Nordisk A/S
Novo Nordisk Park
2760 Måløv
Dania**

Pełny skład jakościowy:

**Estradiol półwodny (w przeliczeniu na estradiol bezwodny)
Noretysteronu octan**

**Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Kopowidon
Talk
Magnezu stearynian
Hypromeloza
Triacetyna**

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	5	1	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Okrągłe opakowanie kalendarzykowe w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.
Chronić od światła. Nie przechowywać w lodówce.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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]
mgr farm. Marcin Kołkowski

Otrzymuje:

1. Strona

2. a/a