



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18. 09. 2013

Nr UR/RR/ 1576 /13

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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.)

przedłużyć się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4477
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Divigel 0,1%

Nazwa:

Divigel 0,1%

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 1,0 mg/1,0 g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

UR.DZL.ZRN.4030.0652.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Estradiol
(w postaci estradiolu półwodnego)**

**Karbopol 974 P
Trolamina
Glikol propylenowy
Etanol 96%
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	4	7	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

91 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	4	7	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z poliestru/Al/polietylenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960r. 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a