



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/3013/23

Warszawa, 15-12-2023

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 10696 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Femoston mite

Estradiolum, Estradiolum + Dydrogesteronum

tabletki powlekane, 1 mg (białe), 1 mg + 10 mg (szare)

typ zmiany: IB nr B.II. z) x 2

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis

z:

Tabletka biała:

Substancja czynna:

Estradiol zmikronizowany (w postaci estradiolu półwodnego)

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Y – 1-700 biały

(tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, Makrogol 400)

DZL-ZLN.4020.2910.2023

Tabletka szara:

Substancja czynna:

Estradiol zmikronizowany (w postaci estradiolu półwodnego)

Dydrogesteron zmikronizowany

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Skrobia kukurydzana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II Grey 85F27664 szary (tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), alkohol poliwinylowy, Makrogol 3350, talk)

na:

Tabletka biała:

Substancja czynna:

Estradiol zmikronizowany (w postaci estradiolu półwodnego)

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 400

Tabletka szara:

Substancja czynna:

Estradiol zmikronizowany (w postaci estradiolu półwodnego)

Dydrogesteron zmikronizowany

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Skrobia kukurydzana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek czarny (E172)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a