



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 13

Nr UR/ZM/∞79 /18

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

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)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10696 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Femoston mite

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum, Estradiolum + Dydrogesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Tabletka biała:

Substancja czynna:

Estradiol zmikronizowany
(w postaci estradiolu półwodnego)

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opardy Y-1-7000 biały
(tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, Makrogol 400)

Tabletka szara:

Substancje czynne:

Estradiol zmikronizowany
(w postaci estradiolu półwodnego)
Dydrogesteron zmikronizowany

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opardy II Grey 85F27664 szary
(tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), alkohol poliwinylowy,
Makrogol 3350, talk)

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	9	6	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al lub PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 2017 r. poz. 1257, 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 2017 r. poz. 1369 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
Marek Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a