



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 09. 07. 2013

Nr. *UR./RR./1062/13*

**Pfizer Europe MA EEIG**  
**Ramsgate Road, Sandwich**  
**Kent, CT13 9NJ**  
**Wielka Brytania**

## 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 7686  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEPO-PROVERA**

Nazwa:

**DEPO-PROVERA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Medroxyprogesteroni acetat***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina do wstrzykiwań, 150 mg/ml**

Droga podania:

**domięśniowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG**  
**Ramsgate Road, Sandwich**  
**Kent, CT13 9NJ**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**  
**Rijksweg 12**  
**2870 Puurs**  
**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**  
**Rijksweg 12**  
**2870 Puurs**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Medroksyprogesteronu octan**

**Polisorbat 80**

**Metylu parahydroksybenzoesan**

**Propylu parahydroksybenzoesan**

**Makrogol 3350**

**Sodu chlorek**

**Sodu wodorotlenek do odpowiedniego pH**

**Kwas solny do odpowiedniego pH**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	8	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	8	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 ampulko-strzykawka po 1 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	8	6	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła zamknięta gumowym korkiem w tekturowym pudełku.**

**Ampulko-strzykawka wraz ze sterylną igłą w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**5 lat**

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 (tj. 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  
mgr farm. Marcin Kotłowski

### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a