



Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.0230/10*

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Storchengasse 1
A-1150 Wiedeń
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4871
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HARMONET**

Nazwa:

HARMONET

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum + Gestodenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,020 mg + 0,075 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Storchengasse 1
A-1150 Wiedeń
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wyeth Medical Ireland
Little Connell
Newbridge, County Kildare
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wyeth Medical Ireland
Little Connell
Newbridge, County Kildare
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

Etynyloestradiol
Gestoden

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-25
Magnezu stearynian

Otoczka:
Sacharoza
Glikol polietylenowy
Wapnia węglan
Talk
Powidon K-90
Wosk E

Wielkość opakowania:

21 szt.

63 szt.

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	8	7	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany z przepisu lekarza - Rp".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

.....

2. URPL, WMiPB

3. a/a