



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 0

Nr UR/RD/...../15

Merck Sp. z o.o.
ul. Jutrzenki 137
02-231 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*22446*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Crinone

Nazwa powszechnie stosowana:

Progesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel dopochwowy, 80 mg/g

Droga podania:

dopochwowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/0146/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Merck Sp. z o.o.
ul. Jutrzenki 137
02-231 Warszawa

UR.DRL.RLE.4001.0041.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Central Pharma (Contract Packing) Limited
Caxton Road, Bedford
Bedfordshire, MK41 0XZ
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Herd Mundy Richardson, Ltd.
Oak House, Bredbury Parkway
Ashton Road, Bredbury
Stockport SK62QN
Wielka Brytania

2. Fleet Laboratories, Ltd.
94 Rickmansworth Road
Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Progesteron

Substancje pomocnicze:

Glicerol
Parafina ciekła
Uwodornione glicerydy oleju palmowego
Karbomer 974P
Kwas sorbinowy
Polikarbofil
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6, 15 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	3	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Jednodawkowy aplikator z PE z nasadką typu twist-off, w folii zabezpieczającej
Papier/Aluwium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *19.05.2020 r.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a