



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -08- 14

Nr UR/RD/.....0375...../15

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie 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 nr22626..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lenzetto

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol przezskórny, roztwór, 1,53 mg/dawkę

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0361/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

UR.DRL.RLE.4002.0361.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Gedeon Richter România S.A.

Cuza Vodă street 99-105

Târgu-Mureş 540306

Rumunia

2. Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Gedeon Richter România S.A.

Cuza Vodă street 99-105

Târgu-Mureş 540306

Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Estradiol

w postaci estradiolu półwodnego

Substancje pomocnicze:

Oktylu salicylan

Etanol 96%

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8,1 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8,1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego lub oranżowego typu I z pompką dozującą (z PP, POM, elastomeru, stali nierdzewnej, PEK, aluminium, PE); zamknięta w obudowie z aplikatorem z PP zawierającym ochronną nasadkę z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

56 dni

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 . *13.08.2021*

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a