



**PREZES**

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

Warszawa, 07. 08. 2014

Nr UR/RR/ 1299 /14

**N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandia**

**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 9257  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CERAZETTE**

Nazwa:

**CERAZETTE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desogestrelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,075 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**N.V. Organon**  
**Kloosterstraat 6**  
**5349 AB Oss**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**N.V. Organon**  
**Kloosterstraat 6**  
**5349 AB Oss**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Dezogestrel**

**Skrobia kukurydziana**  
**Powidon**  
 **$\alpha$ - tokoferol**  
**Kwas stearynowy**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Laktoza jednowodna**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**  
**Makrogol 400**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**

Wielkość opakowania

**28 szt. – 1 blister po 28 szt.**

- kod: 

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

**84 szt. – 3 blistry po 28 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Al, każdy pakowany osobno w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Po otwarciu blister należy przechowywać w oryginalnej saszetce w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

**1 miesiąc po pierwszym otwarciu saszetki**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).**

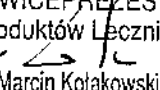
### **UZASADNIENIE**

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 (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 decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a