



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr **UR/RR/0005/11**

Warszawa,

2011 -05- 13

Laboratoire Theramex  
6, Avenue Albert II  
BP 59 – MC 98007 MONACO Cedex

## 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 8831 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lutenyl**

Nazwa:

**Lutenyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nomegestrolu acetat***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoire Theramex**

**6, Avenue Albert II**

**BP 59 – MC 98007 MONACO Cedex**

PL/ZR-4030-0357/10

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoire Theramex**  
**6, Avenue Albert II**  
**BP 59 – MC 98007 MONACO Cedex**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratoire Macors**  
**Rue des Caillottes – Zone Industrielle Plaine des Isles**  
**89000 Auxerre**  
**Francja**
- 2. Delpharm Lille s.a.s.**  
**Zone Industrielle de Roubaix Est – Rue de Toufflers**  
**59390 LYS LEZ Lannoy**  
**Francja**
- 3. Laboratoire Theramex**  
**6, Avenue Albert II**  
**BP 59 – MC 98007 MONACO Cedex**

Pełny skład jakościowy:

**Nomegestrolu octan**

**Laktoza Celuloza mikrokryształiczna**

**Glicerolu palmitynostearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	8	3	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Al zawierający 10 tabletek 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.**

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 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

*[Signature]*  
**Grzegorz Cessak**

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

2. a/a