



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 02

Nr UR/RR/ 0427 /18

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17197 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Madinette *Ethinylestradiolum + Chlormadinoni acetat*, tabletki powlekane, 0,03 mg + 2mg

Nazwa:

Madinette

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum + Chlormadinoni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,03 mg + 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/2193/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **mibe GmbH Arzneimittel**
Münchener Str. 15
06796 Brehna
Niemcy
2. **SUN-FARM Sp. zo.o.**
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna
Niemcy

Pełny skład jakościowy

Substancja czynna:

Etynyloestradiol
Chlormadynonu octan

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Maltodekstryna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

21 szt., 63 szt., 126 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

21 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	5	7	2
63 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	5	8	9
126 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	5	9	6

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2017 r. poz. 1257 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr inż. Marek Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a