



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -11- 2 2

Nr UR/RR/2120 /13

**Organon Irlandia Ltd.  
Drynam Road, Swords  
P.O. Box 2857 Co Dublin  
Irlandia**

**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 R/3476  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mercilon**

Nazwa:

**Mercilon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desogestrelum + Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,15 mg + 0,02 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Organon Irlandia Ltd.  
Drynam Road, Swords  
P.O. Box 2857 Co Dublin  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Organon Irlandia Ltd.  
Drynam Road, Swords  
P.O. Box 2857 Co Dublin  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Organon Irlandia Ltd.  
Drynam Road, Swords  
P.O. Box 2857 Co Dublin  
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Dezogestrel  
Etynyloestradiol**

**Skrobia ziemniaczana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
 $\alpha$  – tokoferol  
Kwas stearynowy  
Powidon  
Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**21 szt. – 1 blister po 21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	4	7	6	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**63 szt. – 3 blistry po 21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	4	7	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Al w saszetce z folii aluminiowej, całość w tekturowym pudełku  
lub 3 blistry PVC/Al każdy w saszetce z folii aluminiowej, całość w tekturowym  
pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.  
Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony  
przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

### 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 Kolakowski

Otrzymuje:

1.

2. a/a