



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -03- 17

Nr UR/ZM/ 0036 /17

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3476 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Organon Irlandia Ltd.

Drynam Road, Swords

P.O. Box 2857 Co Dublin

Irlandia

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

**Dezogestrel
Etynyloestradiol**

**Skrobia ziemniaczana
Krzemionka koloidalna bezwodna
 α - 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a