



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -02- 2 4

Nr UR/RR/ 0080 /17

**Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. gen. Józefa Zajączka 9  
01-518 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16627 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NARAYA, *Drospirenonum* + *Ethinylestradiolum*, tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg**

Nazwa:

**NARAYA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Drospirenonum* + *Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/2358/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. gen. Józefa Zajączka 9  
01-518 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios León Farma S.A.**  
**C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera**  
**24008 Villaquilambre – Leon**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios León Farma S.A.**  
**C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera**  
**24008 Villaquilambre**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Drospirenon**  
**Etynyloestradiol**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Powidon K 30**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Polisorbat 80**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II 85F34610 Pink:**  
**Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek brunatny (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	3	4	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**42 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	3	4	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**63 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 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 2016 r. poz. 23 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,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.