



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0268/M

Warszawa 07. 07. 2011

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 18448 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ovulastan Forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desogestrelum + Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,15 mg + 0,03 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0278/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

**2. Pharbil Waltrop GmbH**  
**Im Wirrigen 25**  
**45731 Waltrop**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharbil Waltrop GmbH**  
**Im Wirrigen 25**  
**45731 Waltrop**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dezogestrel**  
**Etynyloestradiol**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia ziemniaczana**  
**Powidon K25**  
**all-rac- $\alpha$ -Tokoferol (E 307)**  
**Kwas stearynowy**

Wielkość opakowania:

**21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	8	4	8	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**63 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	8	4	8	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w saszetce z Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

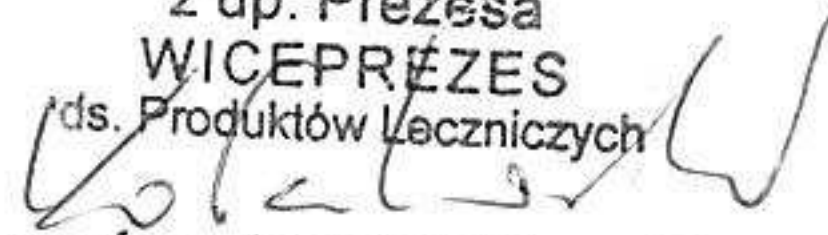
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 06.07.2016.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i 129 § 2 ustawy z dn. 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań
4. Projekty graficzne opakowań

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a