



MINISTER ZDROWIA
nr... *RA/0337/10*

Warszawa, dnia 2010-09-15

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12048 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Escapelle tabletka 1500 mikrogramów

Nazwa powszechnie stosowana:

Levonorgestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1500 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/803/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapeszt

Gyömrői út 19-21

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapeszt

Gyömrői út 19-21

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewonorgestrel

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Talk

Skrobia ziemniaczana

Skrobia kukurydziana

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 szt. – 1 tabletk

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	6	8	2	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

I.

3. a/a