



PREZES

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

Warszawa, 2013 -05- 3 1

Nr. UR/RR/OGGO/13

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

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 8733
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RIGEVIDON**

Nazwa:

RIGEVIDON

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,03 mg + 0,15 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Etynyloestradiol
Lewonorgestrel**

**Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Talk
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna**

Otoczka:

**Sacharoza
Talk
Wapnia węglan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kopowidon
Makrogol 6000
Krzemionka koloidalna bezwodna
Powidon K30
Sodu Karmeloza**

Wielkość opakowania

21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	7	3	3	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Al/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 (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 decyzji.



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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a