



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 09

Nr UR/RR/OG14 /15

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

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 16871 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Artilla, *Gestodenum* + *Ethinylestradiolum*, tabletki drażowane, 0,075 mg + 0,020 mg.

Nazwa:

Artilla

Nazwa powszechnie stosowana:

Gestodenum* + *Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 0,075 mg + 0,020 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

CZ/H/0281/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Umweltlabor ACB GmbH
Albrecht-Thaer-Strasse 14
48147 Münster
Niemcy

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gestoden
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Sodu wapnia edetynian
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K25
Magnezu stearynian

Otoczka:

Sacharoza
Powidon K90
Makrogol 6000
Wapnia węglan
Talk
Wosk montanowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	5	9	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.