



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/0143/12*

Warszawa, 2012 -04- 03

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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 12826
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
OC-35

Nazwa:

OC-35

Nazwa powszechnie stosowana:

Cyproteroni acetat + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg + 0,035 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Cyproteronu octan
Etynylestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon (K 25)
Talk
Magnezu stearynian
Woda oczyszczona

Skład otoczki:

Sacharoza
Wapnia węglan
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Powidon (K 90)
Makrogol 6000
Glicerol 85%
Żelaza tlenek żółty
Wosk montanowy estryfikowany glikolem etylenowym
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

21 szt. – 1 blister po 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	6	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt. – 3 blistry po 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	6	1	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

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