



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18. 09. 2012

Nr ....*MR/RR/0538/12*....

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

## 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 14172 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kontracept, *Ethinylestradiolum + Gestodenum*, tabletka drażowana, 0,02 mg + 0,075 mg**

Nazwa:

**Kontracept**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum + Gestodenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki drażowane, 0,02 mg + 0,075 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DK/H/0926/001/R/001**

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.Haupt Pharma Münster GmbH**  
**Schleebrüggenkamp 15**  
**48159 Münster**  
**Germany**

UR.DZL.ZRE.4031.0031.2011

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Münster GmbH**  
**Schleebrüggenkamp 15**  
**48159 Münster**  
**Germany**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Gestoden**  
**Etynyloestradiol**

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Powidon K-25**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Talk**  
**Sacharoza**  
**Wapnia węglan**  
**Makrogol 6000**  
**Powidon K-90**  
**Wosk montanoglikolowy**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**21 szt. – 1 blister po 21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	5	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**63 szt. – 3 blistry po 21 szt.**

- kod: 

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

**126 szt. – 6 blistrów po 21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.**

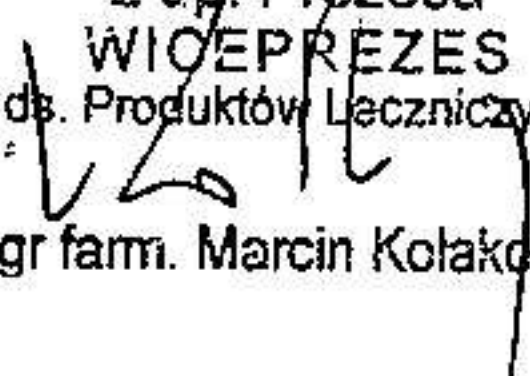
### UZASADNIENIE

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 (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  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

#### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.