



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 06

Nr UR/ZM/ 0227 /19

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24631 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Axia Forte Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 3 mg + 0,03 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NO/H/0202/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

2. Laboratorio Dr. Echevarne, Análisis S.A.
C/Provença 312 Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Drospirenon
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krospowidon
Powidon K-30
Polisorbat 80
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

TABLETKA PLACEBO:

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna
Powidon K-30
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 56, 84, 168, 364 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	2	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	2	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	2	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	2	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

364 szt.

- kod:

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	2	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 22 marca 2023 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

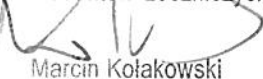
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a