



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 2 2

Nr UR/RD/..0146...../18

Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr ...24.635..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Axia Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Drospirenonum + Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NO/H/0194/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
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 żelowana, kukurydziana**  
**Powidon K-30**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Polisorbat 80**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

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

**TABLETKA PLACEBO:**

***Substancja czynna:***

**Brak**

**Substancje pomocnicze:**

Laktoza bezwodna  
Powidon K-30  
Magnezu stearynian

**Otoczka:**

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	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	2	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod: 

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

168 szt.

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	3	3	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

364 szt.

- kod: 

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

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 ..2.223.03.22.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a