



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -01- 11

Nr UR/RR/ 0000 /17

Temapharm Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16628 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ASUBTELA, *Drospirenonum* + *Ethinylestradiolum*, tabletki powlekane, 3 mg + 0,03 mg

Nazwa:

ASUBTELA

Nazwa powszechnie stosowana:

Drospirenonum* + *Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 3 mg + 0,03 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/2358/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Temapharm Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios León Farma S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Villaquilambre – Leon
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios León Farma S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Villaquilambre – Leon
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Drospirenon
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krospowidon (typ A i typ B)
Powidon K 30
Polisorbat 80
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F32450 Yellow:
Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

21 szt.

- kod:

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

42 szt.

- kod:

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

63 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.