



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 2 0

Nr UR/RD/.....⁰⁴¹⁶.../17

Exeltis Poland Sp z o.o.
ul. gen. Józefa Zajączka 9
01-518 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁴⁰⁷³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ginoring

Nazwa powszechnie stosowana:

Etonogestrelum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system terapeutyczny dopochwowy, (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h

Droga podania:

dopochwowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3719/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Exeltis Poland Sp z o.o.
ul. gen. Józefa Zajączka 9
01-518 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios León Farma, S.A.
c/La Vallina s/n, Polígono 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:

Etonogestrel
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Etylenu i octanu winylu kopolimer, 28 % octanu winylu
Poliuretan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 3, 6 systemów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 system

- kod:

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

3 systemy

- kod:

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

6 systemów

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii PET/Aluminium/LDPE zawierająca 1 system terapeutyczny
dopochwowy w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu
leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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 19. 06. 2022 r.

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 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a