



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -06- 2 9

Nr UR/RD/0309/18

**APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 C
02-305 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24798..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Juvinelle

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradioli valeras + Dienogestum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 mg + 2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 C
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstraße 2
78467 Konstanz, Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstraße 2
78467 Konstanz, Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Estradiolu walerianian
Dienogest

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K 25
Topmill red 241.02:
Laktoza jednowodna
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

28 szt. - kod:

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

84 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	3	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 29.06.2023

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a