



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 19

Nr UR/ZM/ 0840 /18

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.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14172 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Kontracept**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum + Gestodenum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletkę drażowaną, 0,02 mg + 0,075 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DK/H/0926/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Niemcy**

**2. Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.**  
**ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Münster GmbH**  
**Schleebrüggenkamp 15**  
**48159 Münster**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Gestoden**  
**Etynyloestradiol**

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Powidon K-25**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Talk**  
**Sacharoza**  
**Wapnia węglan**  
**Makrogol 6000**  
**Powidon K-90**  
**Wosk montanoglikolowy**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**21 szt. – 1 blister po 21 szt.**  
**63 szt. – 3 blistry po 21 szt.**  
**126 szt. – 6 blistów po 21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	5	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	7	7	6	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**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.

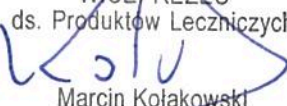
#### **Pouczenie:**

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, 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