



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 - 12 - 22

Nr UR/RD/0710/16

Bayer Pharma AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23637..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kyleena

Nazwa powszechnie stosowana:

Levonorgestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system terapeutyczny domaciczny, 19,5 mg

Droga podania:

wewnątrzmaciczna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1587/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Pharma AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewonorgestrel

Substancje pomocnicze:

Polidimetylosiloksan elastomer

Polidimetylosiloksan elastomer zawierający 30-40 wt% krzemionki koloidalnej bezwodnej

Srebro

Korpus w kształcie litery T:

Polietylen zawierający 20-24 % baru siarczanu

Nić:

Polipropylen

Miedzi ftalocyjanina

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 system, 5 systemów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 system

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 systemów

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	7	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

System terapeutyczny domaciczny w blistrze z PETG ze zdzieralnym wieczkiem z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..21.12.2024..

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), 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 Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a