



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 0 4

Nr UR/ZM/ 0001 /19

**Theramex Ireland Limited**  
**3rd Floor, Kilmore House**  
**Park Lane, Spencer Dock**  
**Dublin 1, D01 YE64**  
**Irlandia**

## 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.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16444 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Lesinelle**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Drospirenonum + Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NO/H/0138/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Theramex Ireland Limited**  
**3rd Floor, Kilmore House**  
**Park Lane, Spencer Dock**  
**Dublin 1, D01 YE64**  
**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. Merckle GmbH**  
**Ludwig-Merckle-Straße 3**  
**89143 Blaubeuren**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Drospirenon**  
**Etynyloestradiol**

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Powidon K 30**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Polisorbat 80**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry II 85F34610 Pink:**

**Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	8	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**63 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	4	8	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

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 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 rozpatrzenia 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