



PREZES

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

Warszawa,

2015 -01- 2 0

Nr UR/RR/0039 /15

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 16444 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lesinelle, *Drospirenonum* + *Ethinylestradiolum*, tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg.

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:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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 – Leon
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 i kod EAN:

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:

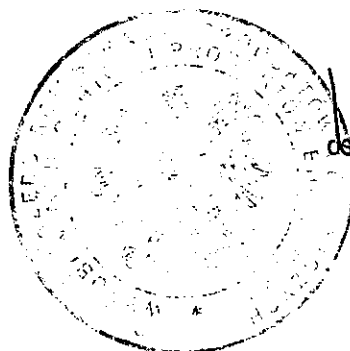
Nie ma zastosowania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.