



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -12- 0 4

Nr ..UR/RD/..1228/12....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 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 nr22788..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Veyann

Nazwa powszechnie stosowana:

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2348/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0371.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

3. TEVA Santé
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja

4. Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

6. TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

7. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

8. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

9. Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Laboratorio de análisis Dr. Echevarne
C/Provenza 312 bajo
08037 Barcelona
Hiszpania

3. TEVA Santé
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja

4. Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

5. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

6. Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

7. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

8. Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

TABLETKA RÓŻOWA:

Substancje czynne:

Drospirenon

Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia żelowana kukurydziana

Powidon K30

Kroscarmeloza sodowa

Polisorbat 80

Magnezu stearynian

Otoczka:

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

TABLETKA BIAŁA (PLACEBO):

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna
Powidon K30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	1	2	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

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

168 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	1	2	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

364 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	1	2	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

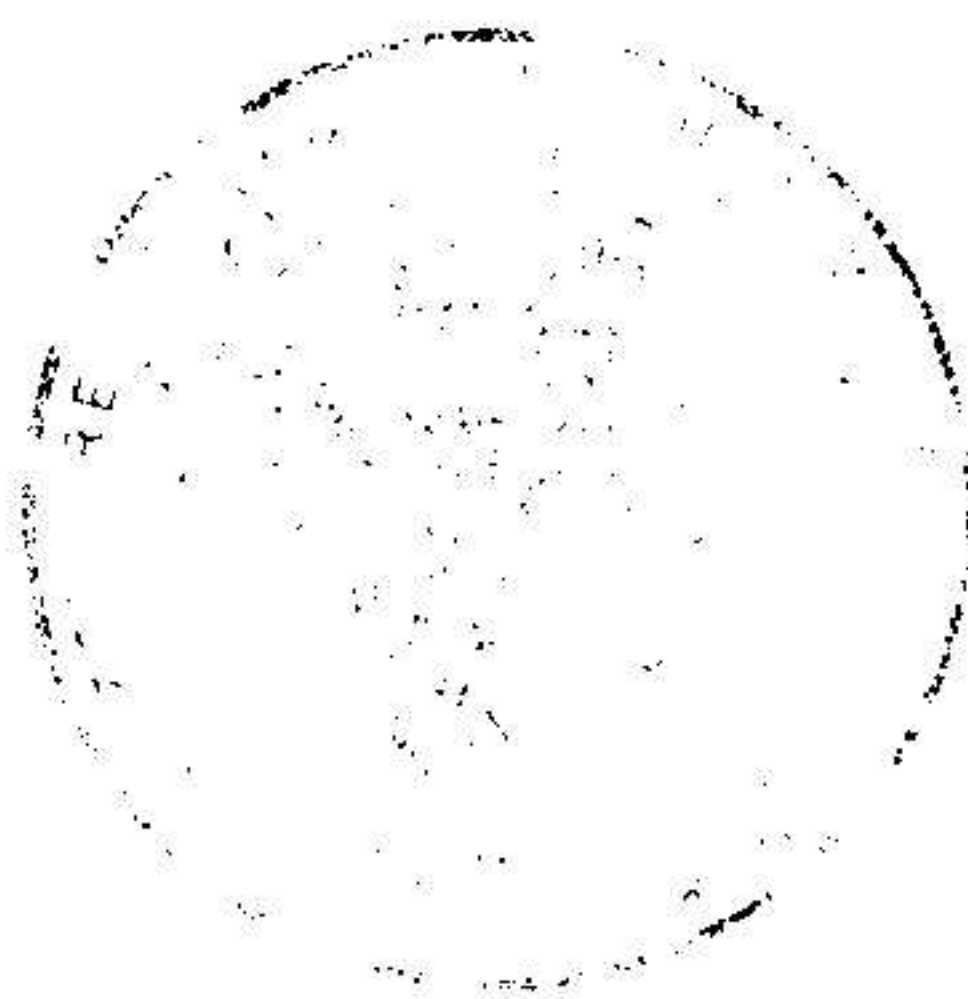
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2017.12.03.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a