



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-03-2023

Nr UR/ZD/0622/23

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **LT/H/0134/001/IB/008**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21631  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Leverette**

*Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum*  
tabletki powlekane, 0,150 mg + 0,030 mg

**typ zmiany: IB nr C.I.3. z)**

**Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy:”**

**z:**

**Tabletka żółta:**

**Substancja czynna:**

**Lewonorgestrel**

**Ethinylestradiol**

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

**Laktoza jednowodna**

**Powidon K 30**

**Krospowidon typ A**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Żelaza tlenek żółty (E172)  
Makrogol 3350  
Talk

**Tabletka biała (placebo):**

***Substancja czynna:***

**Brak**

***Substancje pomocnicze:***

***Rdzeń:***

Laktoza bezwodna  
Powidon K 30  
Magnezu stearynian

***Otoczka:***

Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Makrogol 3350  
Talk

**na:**

**Tabletka żółta:**

***Substancja czynna:***

Lewonorgestrel  
Etynyloestradiol

***Substancje pomocnicze:***

***Rdzeń:***

Laktoza jednowodna  
Powidon K 30  
Krospowidon typ A  
Magnezu stearynian

***Otoczka:***

Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Żelaza tlenek żółty (E172)  
Makrogol 3350  
Talk

**Tabletka biała (placebo):**

***Substancja czynna:***

**Brak**

***Substancje pomocnicze:***

***Rdzeń:***

Laktoza  
Powidon K 30  
Magnezu stearynian

**Otoczka:**

**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2022 r. poz. 2000 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 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 2022 r. poz. 329 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i  
Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a