



PREZES

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

Warszawa,

2013 -12- 19

Nr UR/RD/.....*0772*...../13

**Temapharm Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 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 nr*21631*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Leverette

Nazwa powszechnie stosowana:

Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,150 mg + 0,030 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2651/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Temapharm Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera - León
Hiszpania

2. Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L.

Polígono Mocholí, C/Noáin, 1
31110 Noáin (Navarra)
Hiszpania

3. Laboratorios de análisis Dr. Echevarne, S.A.

C/Provença 312 baixos
08037 Barcelona
Hiszpania

4. Biolab, S.L.

Pol. Industrial La Mina, Avda. Ios Reyes
nave 59, Colmenar Viejo, 28770 Madrid
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

TABLETKA ŻÓŁTA:

Substancje czynne:

Lewonorgestrel
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Powidon K30
Krospowidon typ A
Magnezu stearynian

Otoczka:

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

TABLETKA BIAŁA (PLACEBO):

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna
Powidon K 30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 84, 168, 364 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	3	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	3	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

364 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C.

Okres ważności:

2 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 okres do dnia

18.12.2018

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 (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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a