



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -01- 15

Nr UR/DZL/RR/ 0012 /19

Exeltis Poland Sp. z o. o.
gen. Józefa Zajączka 9
01-518 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21631 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Leverette, *Levonorgestrelum* + *Ethinylestradiolum*, tabletki powlekane, 0,15 mg + 0,03 mg

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:

NL/H/2651/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o. o.
gen. Józefa Zajączka 9
01-518 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. **Biolab, S.L**
Pol. Industrial La Mina, Avda. Ios Reyes
nave 59, Colmenar Viejo, 28770 Madrit
Hiszpania
4. **Laboratorios de análisis Dr. Echevarne, S.A.**
C/Provença 312 baixos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Tabletka żółta:

Substancje czynne:

Lewonorgestrel
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Powidon K 30
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:

Rdzeń:

Laktoza bezwodna
Powidon K 30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

28 szt., 84 szt., 168 szt., 364 szt.

Zadeklarowane do wprowadzania 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
365 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	4	0	3

Rodzaj opakowania:

Blister PCV/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.

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.

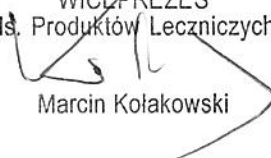
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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, 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