



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 18

Nr UR/RD/.....<sup>0627</sup>.../19

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

## 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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>25673</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Levomine midi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 30 mikrogramów + 125 mikrogramów**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/5272/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.**

**ul. Dolna 21**

**05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**mibe GmbH Arzneimittel**  
**Münchener Str. 15**  
**06796 Brehna**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel**  
**Münchener Str. 15**  
**06796 Brehna**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Etynyloestradiol**  
**Lewonorgestrel**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Maltodekstryna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza 2910, 6 mPas**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**21 szt., 63 szt., 126 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>21 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	8	4	0
5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	8	4	0			
<b>63 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	8	5	7
5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	8	5	7			
<b>126 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	8	6	4
5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	8	6	4			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

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 .....** 18.12.2024r.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 kpa 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  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a