



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 3 1

Nr UR/RD/..0514../17

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. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24171..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levomine mini

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mikrogramów + 100 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/2916/001/E/001

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 Strasse 15
06796 Brehna
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 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:

Opadry White 31F58914:
Hypromeloza 15 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 4000
Sodu cytrynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

21, 63, 126 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	2	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	2	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

126 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2022.07.31.

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 2017 r., poz. 1257), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a