



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 2 6

Nr UR/ZD/ 1630 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) 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: DE/H/2916/001/IA/025

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego: 24171**

Levomine mini

Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum

tabletki powlekane, 20 mikrogramów + 100 mikrogramów

typy zmiany: tyb IA nr B.II.c.3.z

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Substancje czynne:

Etynyloestradiol

Lewonorgestrel

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia Kukurydziana

Maltodekstryna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

UR.DZL.ZLE.4021.7412.2017

Otoczka:

Opadry White 31F58914:

Hypromeloza 15 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Laktoza jednowodna

Makrogol 4000

Sodu cytrynian

na:

Substancje czynne:

+ **Etynyloestradiol**

+ **Lewonorgestrel**

Substancje pomocnicze:

+ **Laktoza jednowodna**

+ **Skrobia kukurydziana**

+ **Maltodekstryna**

+ **Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

+ **Magnezu stearynian**

Otoczka:

AquaPolish D weiß 011.39:

+ **Hypromeloza 15 cP**

+ **Tytanu dwutlenek (E 171)**

+ **Laktoza jednowodna**

+ **Makrogol 4000**

+ **Sodu cytrynian**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 2017 r. poz. 1257 ze zm., 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., 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 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
dsł Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a