



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -11- 02

Nr UR/RR/ 0426 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 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 24171 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Levomine mini *Ethinylestradiolum* + *Levonorgestrelum*, tabletki powlekane, 20 mikrogramów + 100 mikrogramów

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:

DE/H/2916/001/R/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 Str. 15

06796 Brehna

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy

Substancja czynna:

**Etynyloestradiol
Lewonorgestrel**

Substancje pomocnicze:

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

Otoczka:

AquaPolish D weiß 011.39:

**Hypromeloza 15cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 400
Sodu cytrynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

21 szt., 63 szt., 126 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

21 szt.	- 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>3</td><td>4</td><td>0</td><td>2</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	2	7	8
5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	2	7	8			
63 szt.	- 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>3</td><td>4</td><td>0</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	2	8	5
5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	2	8	5			
126 szt.	- 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>3</td><td>4</td><td>0</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	2	9	2
5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	2	9	2			

Rodzaj opakowania:

Blister 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.

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 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 2017 r. poz. 1369 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a