



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

**2019 -03- 1 9**

Nr UR/RD/*0153*...../19

**Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa**

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....*25199*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Liberelle**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Norgestimum + Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,25 mg + 0,035 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4134/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Exeltis Poland Sp. z o.o.**

**ul. Szamocka 8**

**01-748 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cyndeia Pharma S.L.**  
**Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz**  
**Avenida de Ágreda 31**  
**42110 Ólvega (Soria)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cyndeia Pharma S.L.**  
**Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz**  
**Avenida de Ágreda 31**  
**42110 Ólvega (Soria)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Norgestymat**  
**Etynyloestradiol**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia kukurydziana**  
**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Indygotyna (E 132)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**21, 63 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**21 szt.**

- kod: 

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

**63 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	9	7	0	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*19.03.2024 r.*

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, poz. 2096, 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a