



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0318/24

Warszawa, 03-07-2024

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25976 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Livopill

Nazwa powszechnie stosowana:

Levonorgestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1500 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/2653/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios León Farma, S.A.

C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera

24193 Villaquilambre, León

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios León Farma, S.A.**
C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Hiszpania
2. **Laboratorio Echevarne, S.A.**
Avenida Can Bellet, 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania
3. **Biolab, S.L.**
Pol. Ind. La Mina, Avda Los Reyes, nave 59
28770 Colmenar Viejo, Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewonorgestrel

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Poloksamer 188

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt. – kod: 5909991434656

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a