



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 23

Nr UR/RR/2388 /13

**Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4189
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LOGEST**

Nazwa:

LOGEST

Nazwa powszechnie stosowana:

Gestodenum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,075 mg + 0,02 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix Est
Rue de Toufflers
59390 Lys Lez Lannoy
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Delpharm Lille S.A.S.
Z.I. de Roubaix Est
Rue de Toufflers
59390 Lys Lez Lannoy
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Gestoden
Ethinylestradiol**

Laktoza jednowodna

UR.DZL.ZRN.4030.0274.2013

Skrobia kukurydziana
Powidon 25 000
Magnezu stearynian

Otoczka:
Sacharoza
Powidon 700 000
Makragol 6000
Wapnia węglan
Talk
Wosk montanoglikolowy

Wielkość opakowania

21 szt. – 1 blister po 21 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 4 1 8 9 1 6

63 szt. – 3 blistry po 21 szt.

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PCV/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać powyżej 25°C. Chronić przed wilgocią. Chronić od światła.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.13 z dnia 29.11.2013 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a