



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 03

Nr UR/ZM/0055 /15

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8831 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Lutenyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nomegestrolu acetat***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoire Théramex  
6, Avenue Albert II  
BP 59 – MC 98007 Monaco Cedex**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratoire Macors**

**Rue des Caillottes – Zone Industrielle Plaine des Isles  
89000 Auxerre  
Francja**

**2. Delpharm Lille s.a.s.**

**Zone Industrielle de Roubaix Est – Rue de Toufflers  
59390 LYS LEZ Lannoy  
Francja**

**3. Laboratoire Thérámex**

**6, Avenue Albert II  
BP 59 - MC 98007 Monaco Cedex**

Pełny skład jakościowy:

**Nomegestrolu octan**

**Laktoza Celuloza mikrokryształiczna**

**Glicerolu palmitynostearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	8	3	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Al zawierający 10 tabletek w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

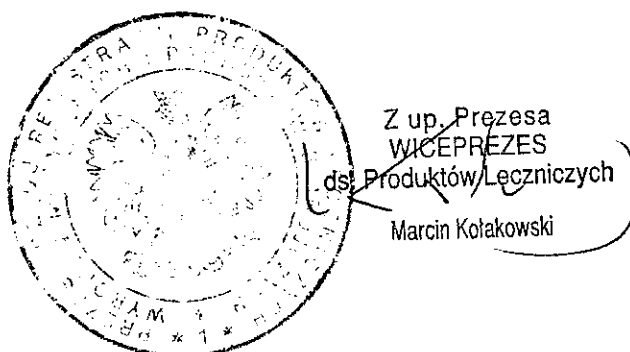
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a