



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2001/13

Warszawa,

2013 -11- 07

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

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 R/1576
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Marvelon**

Nazwa:

Marvelon

Nazwa powszechnie stosowana:

Desogestrelum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,15 mg + 0,03 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Dezogestrel
Etynyloestradiol

Skrobia ziemniaczana
Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny
 α -Tokoferol
Kwas stearynowy
Powidon
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

21 szt. – 1 blister po 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	5	7	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt. – 3 blistry po 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	5	7	6	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Al w saszetce, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960 r. 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
Marek Kolakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez

2. a/a