



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -08- 1 2

Nr UR/RR/ 0550 /15

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

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 16692 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Midiana, Drospirenonum + Ethinylestradiolum, tabletki powlekane, 3 mg + 0,03 mg.

Nazwa:

Midiana

Nazwa powszechnie stosowana:

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 3 mg + 0,03 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

HU/H/0233/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Drospirenon
Etynyloestradiol**

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

**Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana
Powidon K 25
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry II White 85G18490:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Lecytyna sojowa**

Wielkość opakowania i kod EAN:

21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	8	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	8	8	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.