



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-07-2023

Nr UR/ZM/0113/23

**Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25674 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Halyone

Nazwa powszechnie stosowana:

Levonorgestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1500 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/2670/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatajera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatajera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

2. Laboratorio Echevarne, S.A.
Avenida Can Bellet 61-65
08174 Sant Cugat del Vallés
Hiszpania

3. BIOLAB, S.L.
Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59
Colmenar Viejo
28770 Madrid
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewonorgestrel

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Laktoza jednowodna
Poloksamer 188
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 szt.

Zatwierdzone do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	1	4	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a