



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa, 2019 -12- 18

Nr UR/RD/0628/19

**Laboratorios León Farma, S.A.**  
**C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera**  
**24008 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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 zdecentralizowanej:

**NL/H/2670/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios León Farma, S.A.**  
**C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera**  
**24008 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios León Farma, S.A.**  
**C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera**  
**24008 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratorios León Farma, S.A.**  
**C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera**  
**24008 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

**2. Laboratorio Echevarne, S.A.**  
**c/Provença 312 Bajos**  
**08037 Barcelona**  
**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 mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Poloksamer 188**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii 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 okres do dnia ..... *18.12.2024 r.*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a