



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -10- 24

Nr UR/RR/ 1902 /13

Gedcon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

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 4334
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NOVYNETTE**

Nazwa:

NOVYNETTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum + Desogestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,02 mg + 0,15 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Gedcon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

UR.DZL.ZRN.4030.0246.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Etinylestradiol
Dezogestrel

α -tokoferol
Magnezu stearynian
Krzemu dwutlenek koloidalny
Kwas stearynowy
Powidon
Skrobia ziemniaczana
Laktoza jednowodna
Żółcień chinolinowa (E104)

Skład otoczki:

Glikol propylenowy
Glikol polietylenowy 6000
Hydroksypropyloceluloza

Wielkość opakowania

21 szt. - 1 blister po 21 szt.

- kod:

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

63 szt. - 3 blistry po 21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	3	4	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

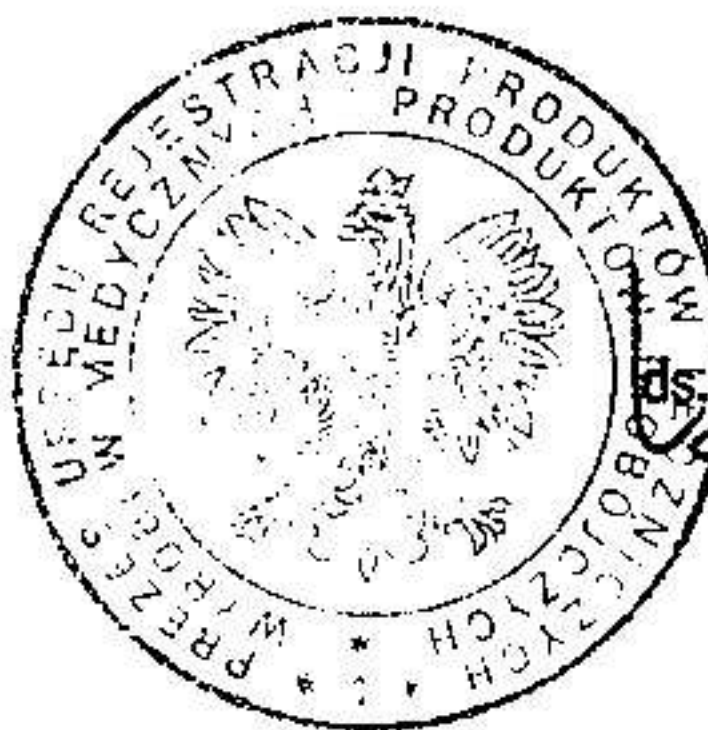
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 1960r. 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a