



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 1 5

Nr UR/DZ/.....0245/15

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr **22373** z dnia 7 kwietnia 2015 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Orlifique**, *Levonorgestrelum* + *Ethinylestradiolum*, tabletki powlekane, 0,1 mg + 0,02 mg dla podmiotu odpowiedzialnego Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:

Substancje czynne:

Lewonorgestrel
Ethinylestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Powidon K-30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85G34459 Pink:
Alkohol poliwinylowy
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Czerwień Allura AC (E 129), lak
Lecytyna sojowa
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Indygotyna (E 132), lak

UR.DRL.RLE.4001.0060.2012

TABLETKI PLACEBO:

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Powidon K-30

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F18422 White:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

zastępuje się zapisem:

Substancje czynne:

Lewonorgestrel

Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

✓ **Laktoza bezwodna**

Powidon K-30

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85G34459 Pink:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Czerwień Allura AC (E 129), lak

Lecytyna sojowa

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Indygotyna (E 132), lak

TABLETKI PLACEBO:

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

✓ **Laktoza bezwodna**

Powidon K-30

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F18422 White:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” wynika z konieczności prawidłowego zapisu składu substancji pomocniczych.

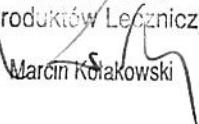
Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr **UR/RD/0122/15** z dnia 7 kwietnia 2015 r. o pozwoleniu nr **22373** na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Orlifique**, *Levonorgestrelum* + *Ethinylestradiolum*, tabletki powlekane, 0,1 mg + 0,02 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 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.


Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a