



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 15

Nr UR/RR/ 0374 /17

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22373 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orlifique, *Levonorgestrelum* + *Ethinylestradiolum*, tabletki powlekane, 0,1 mg + 0,02 mg

Nazwa:

Orlifique

Nazwa powszechnie stosowana:

Levonorgestrelum* + *Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,1 mg + 0,02 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/0499/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

UR.DZL.ZLR.4031.0330.2016

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L.

Polígono Mocholí

C/Noáin 1

31110 Noáin (Navarra)

Hiszpania

2. Laboratorios de Analisis Dr. Echevarne, SA

C/Provença 312 Bajos (Barcelona)

08037 Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone: 28 szt.; 84 szt.; 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	5	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	5	1	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.

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 2017 r. poz. 1257), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.