



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 2 8

Nr UR/RD/...../16

Goodlife Fertility B.V.
Hollandse Hout 239
8244 GJ Lelystad
Holandia

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Progesterone Goodlife Fertility

Nazwa powszechnie stosowana:

Progesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3415/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Goodlife Fertility B.V.
Hollandse Hout 239
8244 GJ Lelystad
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Cyndeia Pharma, S. L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
42110 Olvega (Soria)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Cyndeia Pharma, S. L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
42110 Olvega (Soria)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Progesteron

Substancje pomocnicze:

Olej słonecznikowy oczyszczony

Lecytyna sojowa

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15, 30, 45, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	7	2	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	7	2	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

45 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	7	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	7	2	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 *24.07.2021r.*

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 2016 r., poz. 23), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a