



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2012 -07- 2 0

Nr UR/RD/108454/2.....

**Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera
C/La Vallina s/n
24008 Villaquilambre – Leon
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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr . 20426..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pirestrol

Nazwa powszechnie stosowana:

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NO/H/0137/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

C/La Vallina s/n

24008 Villaquilambre – Leon

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera
C/La Vallina s/n
24008 Villaquilambre – Leon
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera
C/La Vallina s/n
24008 Villaquilambre – Leon
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Drospirenon
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krospowidon
Powidon K 30
Polisorbat 80
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F34610 Pink:
Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek brunatny (E 172)

Wielkość opakowania:

21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	9	9	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

42 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	9	9	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	9	9	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

126 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	9	9	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

273 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	9	9	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

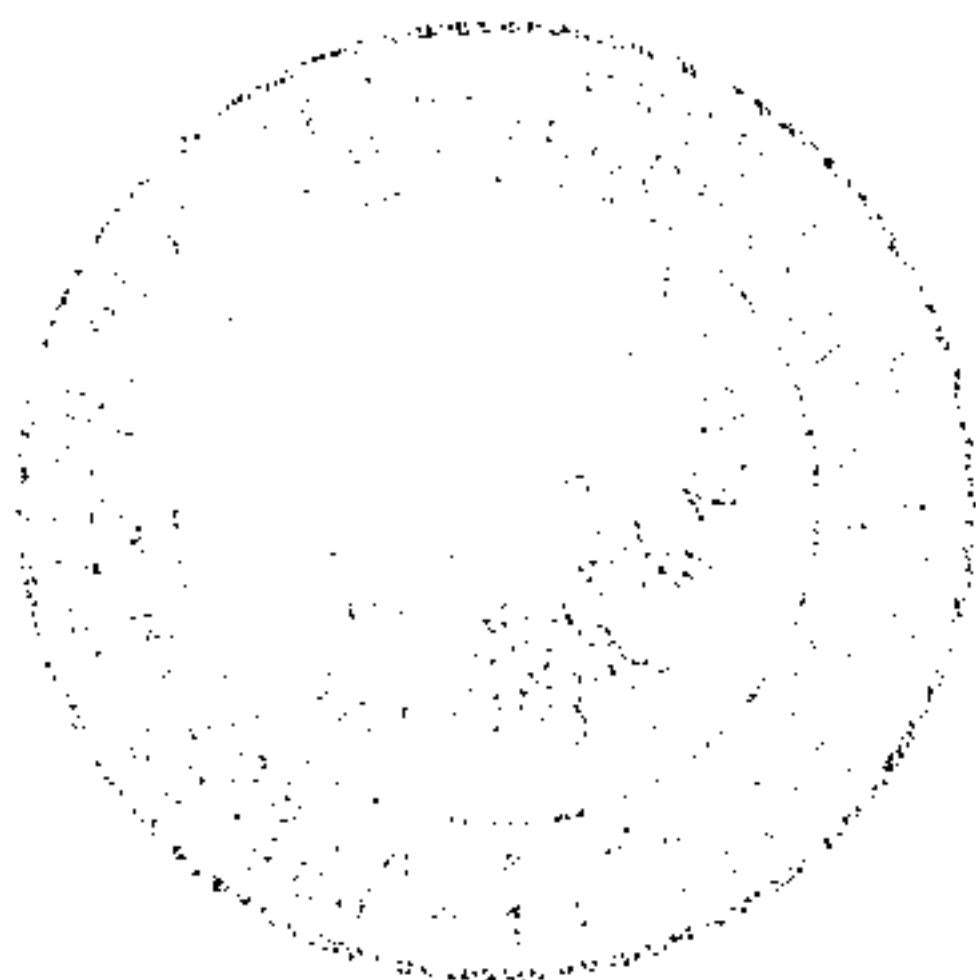
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia **2017.07.18...**

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a