



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -12- 12

Nr UR/LM/0352/12.....

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy, 102 37
Prague 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 20426 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sidretella 20

Nazwa powszechnie stosowana:

Drospirenenum + 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:

**Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy, 102 37
Prague 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera
C/La Vallina s/n
24008 Villaquilambre - León
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	5	8
42 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	9	6	5
63 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	9	7	2
126 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	9	8	9
273 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	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 19 lipca 2017 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

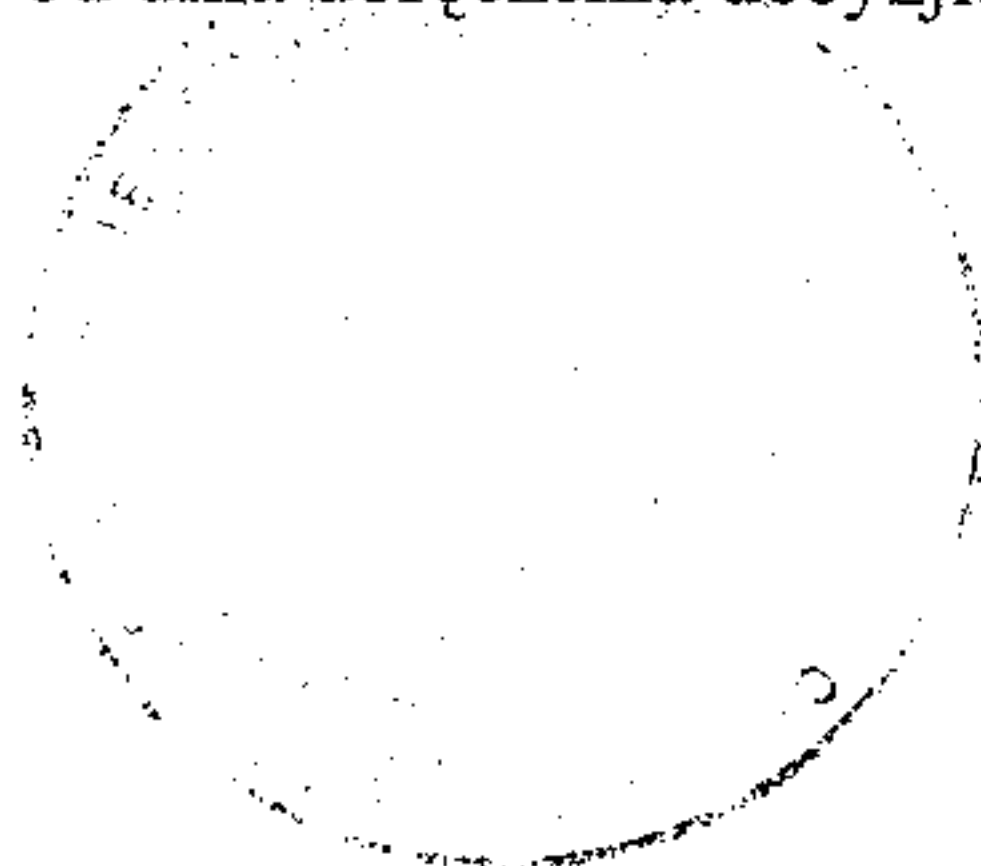
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 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 decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a