



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -12- 1 1

Nr UR/RD/.....0620/19

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25666..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Slinda

Nazwa powszechnie stosowana:

Drospirenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1810/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios León Farma, S.A.
Calle Vallina s/n, Polígono Industrial de Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios León Farma, S.A.**
Calle Vallina s/n, Polígono Industrial de Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania
2. **Laboratorio Echevarne, S.A.**
C/Provença 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania
3. **Eurofins Biolab s.r.l.**
Via Bruno Buozzi, 2
20090 Vimodrone, Milano
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Tabletki z substancją czynną (białe):

Substancja czynna:

Drospirenon

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Tabletki placebo (zielone):

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-30
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910
Triacetyna
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna, lak (E 132)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt., 84 szt., 168 szt., 364 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	7	3	4
5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	7	3	4			
84 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	7	4	1
5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	7	4	1			
168 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	7	5	8
5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	7	5	8			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 6 miesięcy od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Następne raporty zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11.12.2024 r.

