



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -09- 15

Nr UR/RR/Q591 /15

Temapharm Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 81  
02-091 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17042  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATYWIA**

Nazwa:

**ATYWIA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dienogestum + Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,03 mg + 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Temapharm Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 81  
02-091 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratoriom Leon Farma S.A.  
C/LaVallina s/n, Pol.Ind. Navatejera  
24008-Leon  
Hiszpania**

UR.DZL.ZRN.4030.0068.2014

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorium Leon Farma S.A.  
C/LaVallina s/n, Pol.Ind. Navatejera  
24008-Leon  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Dienogest  
Etynyloestradiol**

**Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Powidon K30  
Talk  
Magnezu stearynian**

**Otoczka Opaglos 2 clear:  
Krośkarmezłosa sodowa  
Glukoza  
Maltodekstryna  
Sodu cytrynian dwuwodny  
Fosfatydylocholina sojowa**

Wielkość opakowania

**21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	9	0	7	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**63 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	9	0	7	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**126 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	9	0	7	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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

Martin Kołakowski

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0068.2014