



PREZES

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

Warszawa, 2021-01-20

Nr UR/RR/0021/21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23262 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Atywia Daily, *Ethinylestradiolum* + *Dienogestum*, tabletki powlekane, 0,03 mg + 2 mg

Nazwa:

Atywia Daily

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum* + *Dienogestum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,03 mg + 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/3561/001/R/001

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.
C/La Valina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera – León
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Valina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera – León
Hiszpania

2. Laboratorio Echevarne S.A.
C/Provença 312 Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:
Etynyloestradiol
Dienogest

Substancje pomocnicze:
Rdzeń:
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-30
Magnezu stearynian

Otoczka:
Hypromeloza 2910
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)

TABLETKI PLACEBO:

Substancja czynna:
Brak

Substancje pomocnicze:
Rdzeń:
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:
Hypromeloza 2910
Triacetyna
Polisorbat 80

Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132), lak
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt.; 84 szt. (28x3); 168 szt. (28x6); 364 szt. (28x13)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	7	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2020 poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r.,

poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.