



PREZES

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

Warszawa,

2019 -03- 0 6

Nr UR/ZM/ 0225 /19

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22554
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Axia Conti

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,02 mg + 3 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2884/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Laboratorios León Farma, S.A.**
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera - León
Hiszpania
2. **Adamed Sp. z o.o.**
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios León Farma, S.A.**
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera - León
Hiszpania
2. **Laboratorio de análisis Dr. Echevarne**
C/Provenza 312 bajo
08037 Barcelona
Hiszpania
3. **Biolab, S.L.**
Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes
nave 59, Colmenar Viejo
28770 Madrid
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Etynyloestradiol
Drospirenon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Powidon K-30
Kroskarmeloza sodowa
Polisorbat 80
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

TABLETKA PLACEBO:**Substancja czynna:****Brak****Substancje pomocnicze:****Laktoza jednowodna****Powidon K-30****Magnezu stearynian****Otoczka kapsułki:****Alkohol poliwinylowy****Tytanu dwutlenek (E 171)****Makrogol 3350****Talk****Wielkość opakowania:****Zatwierdzone:****28, 84, 168, 364 szt.****Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:****28 szt.****- kod:**

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.**- kod:**

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.**- kod:**

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	9	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

364 szt.**- kod:**

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	9	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.****Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:****Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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.****Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 6 lipca 2020 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 lub 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a