



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -07- 0 6

Nr UR/RN.0402/12.....

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Węgry

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 14339 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Azalia, Desogestrelum, tabletki powlekane, 75 mikrogramów

Nazwa:

Azalia

Nazwa powszechnie stosowana:

Desogestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mikrogramów

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1080/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dezogestrel

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

all-rac- α -Tokoferol
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy
Powidon K30
Skrobia ziemniaczana
Laktoza jednowodna

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3000
Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 1 blister po 28 szt.

- kod:

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

87 szt. – 3 blistry po 28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium

Opakowanie zewnętrzne etui w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

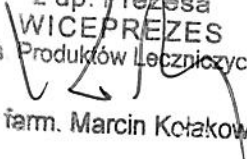
UZASADNIENIE

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 dnia 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 Kotakowski