



PREZES

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

Warszawa, **2012 -02- 2 2**

Nr UR/RD/0176/12.....

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr19762..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bonadea

Nazwa powszechnie stosowana:

Dienogestum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg + 0,03 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0282/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Zentiva k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska
2. **Haupt Pharma Münster GmbH**
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Haupt Pharma Münster GmbH**
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy
2. **Zentiva k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska
3. **Umweltlabor ACB GmbH**
Albrecht-Thaer-Strasse 14
48147 Münster
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dienogest
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Otoczka:

AquaPolish White 014.17MS:
Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Talk
Olej bawełniany uwodorniony
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	8	3	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2017-02-21.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a