



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 2 8

Nr UR/RD/0222./17

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr23879..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cyclogest

Nazwa powszechnie stosowana:

Progesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

globulki, 400 mg

Droga podania:

dopochwowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/6113/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon, EX32 8NS
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon, EX32 8NS
Wielka Brytania**

**2. ILS – International Laboratory Services Ltd
Shardlow Business Park
London Road, Shardlow
DE72 2GD, Derbyshire
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Progesteron**

***Substancje pomocnicze:*
Tłuszcz stały**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

12, 15 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 szt.

- kod:

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

15 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 2 | 4 | 2 | 9 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister miękki z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

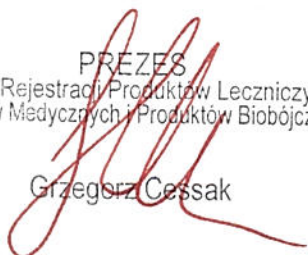
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2022.03.27

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 2016 r., poz. 23, 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