



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -04- 2 8

Nr UR/RR/ 0171 /17

SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1
00-777 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 20542 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aidee, *Dienogestum* + *Ethinylestradiolum*, tabletki powlekane, 2 mg + 0,03 mg

Nazwa:

Aidee

Nazwa powszechnie stosowana:

Dienogestum* + *Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg + 0,03 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

ES/H/0161/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Cyndeia Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Av. de Ágreda 31
42110, Ólvega (Soria)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Cyndeia Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Av. de Ágreda 31
42110, Ólvega (Soria)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy

Substancje czynne:

Dienogest
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Powidon K30
Skrobia żelowana kukurydziana
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E 171)
Alkohol poliwinylowy
Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

21 szt.

63 szt.

126 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	1	0	6	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	1	0	6	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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.

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 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a.