



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 0 3

Nr UR/RR/0001 /20

**Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Rigistraße 2**  
**12277 Berlin**  
**Niemcy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25623 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dionelle, *Ethinylestradiolum* + *Dienogestum*, tabletki powlekane, 0,03 mg + 2 mg**

Nazwa:

**Dionelle**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum* + *Dienogestum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,03 mg + 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**AT/H/0420/001/R/002**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Rigistraße 2**  
**12277 Berlin**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH**  
**Rigistrasse 2**  
**12277 Berlin**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Muenster GmbH**  
**Schleebrueggenkamp 15**  
**48159 Muenster**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Etynyloestradiol**  
**Dienogest**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Powidon K 30**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka AquaPolish white 014.17 MS:***

**Hypromeloza**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Talk**  
**Olej bawelniany uwodorniony**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**21 szt., 63 szt., 126 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	7	7	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**63 szt.**

- kod: 

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

**126 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	7	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 poz. 2096 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.

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.), 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.