



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-12-2021

Nr UR/RD/.....⁰⁶¹⁸/21

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. Józefa Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

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 2021 r. poz. 1977) wydaje się:

pozwolenie nr²⁶⁸⁰³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ESCAPELLE

Nazwa powszechnie stosowana:

Levonogestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0939/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. Józefa Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Gedeon Richter Plc.**
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry
- 2. Gedeon Richter Plc.**
Esztergomi út 27
2510 Dorog, Komárom-Esztergom
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewonorgestrel

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Skrobia żelowana, kukurydziana
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Krospowidon typ B
Sodu stearylofumarany
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aspartam (E 951)
Aromat pomarańczowy
Maltodekstryna kukurydziana
Alfa-Tokoferol
Substancje aromatyzujące

Otoczka:

Opadry 03A230010 orange:
Hypromeloza 2910
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna, lak (E132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w laminowanej saszetce z folii PET/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), 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

DRL-RLE.4002.928.2019

w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a