



PREZES

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

Warszawa, 2014 -01- 3 0

Nr UR/RD/0027...../14

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

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 nr ... 21673 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Benifema

Nazwa powszechnie stosowana:

Desogestrelum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,15 mg + 0,03 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2752/002/DC

UR.DRL.RLE.4002.0389.2012

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n
Poligono Industrial Navatejera
24008 León
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n
Poligono Industrial Navatejera
24008 León
Hiszpania**

**2. Laboratorio de análisis Dr. Echevarne
C/Provença 312 baixos
08037 Barcelona
Hiszpania**

**3. BIOLAB, S.L.
Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59
Colmenar Viejo
28770 Madrid
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Dezogestrel
Etynyloestradiol**

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K30
RRR-alpha-Tokoferol (E 307)**

**Olej sojowy
Krzemionka koloidalna uwodniona
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy**

Otoczka:

**Hypromeloza 2910
Triacetyna
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

21, 63, 126 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

21 szt.

- kod:

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

63 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.14 z dnia 8 stycznia 2014 r., 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 ..29.01.2019.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a