



PREZES

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

Warszawa,

2014 -05- 19

Nr UR/RD/0227...../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 nr21873..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Cleonita

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,02 mg + 3 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0707/003/DC

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
Villaquilambre, 24008 León
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Laboratorio de análisis Dr. Echevarne
C/ Provenza 312 bajo
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:

**Etynyloestradiol
Drospirenon**

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Powidon K-30
Kroskarmeloza sodowa
Polisorbat 80
Magnezu stearynian**

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

TABLETKA PLACEBO:

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna
Powidon K-30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 56, 84, 168, 364 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia18.05.2019.....

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.

 PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a