



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 0 2

Nr UR/RD/.....0327/14

**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 nr21973..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Benidette

Nazwa powszechnie stosowana:

Desogestrelum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,15 mg + 0,02 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2752/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0388.2012

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

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dezogestrel

Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Powidon K30

RRR-alfa-Tokoferol (E 307)

Olej sojowy

Krzemionka koloidalna uwodniona

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwas stearynowy

Otoczka:

Hypromeloza 2910

Makrogol 400

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	4	4	6	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	4	6	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium 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:

2 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 ustalonym na podstawie art. 107c 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 01.07.2019r.

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 Łabęda
Grzegorz Łabęda

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a