



PREZES

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

Warszawa,

2014 -10- 07

Nr UR/RD/...../14
0485

**Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest
Keresztúri út 30-38
Węgry**

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 nr²²¹³¹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omisson Daily

Nazwa powszechnie stosowana:

Dienogestum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg + 0,03 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3564/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest
Keresztúri út 30-38
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
Navatejera – 24008 León,
Hiszpania

2. Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest
Bökényföldi út 118-120
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
Navatejera - 24008 León
Hiszpania

2. Laboratorios Echevarne
C/ Provenza 312 bajo
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dienogest
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910
Makrogol
Tytanu dwutlenek (E 171)

TABLETKA PLACEBO:

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Powidon K-30

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910

Triacetyna

Polisorbat

Tytanu dwutlenek (E 172)

Indygotyna, lak (E 132)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 84, 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	0	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

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

168 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Blistry mogą być pakowane w futerał.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *2019-10-06*

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a