



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -11- 0 3

Nr UR/RD/.....<sup>0525</sup>...../14

**EFFIK France  
Bâtiment le Newton  
9/11 rue Jeanne Braconnier  
92366 Meudon-la-Forêt  
Francja**

**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 .....<sup>22191</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Desogeffik**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desogestrelum + Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,150 mg + 0,020 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0835/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**EFFIK France  
Bâtiment le Newton  
9-/1 rue Jeanne Braconnier  
92366 Meudon-la-Forêt  
Francja**

UR.DRL.RLE.4002.0226.2012

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:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Dezogestrel**  
**Etynyloestradiol**

***Substancje pomocnicze:***

**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**α-koncentrat octanu α-tokoferylu, w postaci proszku:**  
**żelatyna hydrolizowana**  
**dwutlenek krzemu**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Kwas stearynowy**  
**Powidon K 30**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**21, 63 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	0	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**63 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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 *2019-11-02* .....

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 Cesańsk*  
Grzegorz Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a