



PREZES

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

Warszawa,

2014 -11- 03

Nr UR/RD/.....⁰⁵²⁶...../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 nr²²¹⁷²..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Desogeffik

Nazwa powszechnie stosowana:

Desogestrelum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,150 mg + 0,030 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0835/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0227.2012

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	1	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt.

- kod:

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

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 Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a