



PREZES

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

Warszawa, 2014 -11- 07

Nr UR/RD/..0533/14

**Temapharm Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 22 179 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Luttagen

Nazwa powszechnie stosowana:

Progesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0979/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Temapharm Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 81
02-091 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. EFFIK France

Bâtiment le Newton, 9-11 rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon-la-Forêt
Francja

2. Laboratorios Leon Farma SA

C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre 24008, Leon
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Eurofins Pharma Quality Control

Z.I. de Courtaboeuf - 9, avenue de Laponie
91 940 Les Ulis
Francja

2. Laboratorios Leon Farma SA

C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre 24008, Leon
Hiszpania

3. Capsugel Ploërmel

ZI de Camagnon
56800 Ploermel
Francja

4. Eurofins Pharma Quality Control

16, rue Clément Ader
68 127 Sainte Croix en Plaine
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Progesteron

Substancje pomocnicze:

Olej krokoszowy oczyszczony (typ II)

Osłonka kapsułki:

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Lecytyna sojowa

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15, 45 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt.

- kod:

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

45 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	4	0	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 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:

Co 13 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 ... 06.11.2019

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 Cessaik

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a