



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 12

Nr UR/RD/.....0578...../14

Alvogen IPCo S.ár.l
5 Rue Heienhaff
L-1736 Senningerberg
Luksemburg

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 nr22224..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Diener

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/3556/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen IPCo S.ár.l
5 Rue Heienhaff
L-1736 Senningerberg
Luksemburg

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

21, 63, 126 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	8	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	7	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

126 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	2	7	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium pakowany w tekturowy 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*2019-12-31*.....

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 Cassiak
Grzegorz Cassiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a