



PREZES

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

Warszawa, 19. 12. 2014

Nr UR/RD/...0583.../14

**Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 nr22225..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

apleek

Nazwa powszechnie stosowana:

Gestodenum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system transdermalny, plaster, 60 mikrogramów/24 godziny +
13 mikrogramów/24 godziny**

Droga podania:

przezskórna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/H/0547/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Acino AG

Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Niemcy

2. BSL Bioservice Scientific Laboratories GmbH

Behringstr. 6-8
82152 Planegg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Gestoden
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Warstwa zewnętrzna:

Polietylen o niskiej gęstości

Warstwa klejowa:

Bemotrizinol

t-poliizobutylen:

Polibuten

Pentaerytrytolu tetrakis[3-(3,5 di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)propionian]

Poliizobutylen małowcząsteczkowy

Poliizobutylen wielkocząsteczkowy

Ester pentaerytrylowy uwodornionej kalafonii

Folia oddzielająca:

Politereftalan etylenu

Warstwa klejowa z substancją czynną:

t-poliizobutylen:

Polibuten

Pentaerytrytolu tetrakis[3-(3,5 di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)propionian]

Poliizobutylen małowcząsteczkowy

Poliizobutylen wielkocząsteczkowy

Ester pentaerytrylowy uwodornionej kalafonii

Warstwa zabezpieczająca (usuwana):

Silikonowany politereftalan etylenu

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

3, 9, 18 systemów transdermalnych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

3 systemy transdermalne

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	5	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

9 systemów transdermalnych

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	5	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

18 systemów transdermalnych

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	0	5	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii LDPE/Aluminium/papier/PET w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 6 miesięcy, 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 ... 2018.12.18.

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.



Wiceprezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a