



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 0 4

Nr UR/RD/.....0018...../15

**EGIS Pharmaceuticals PLC.
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry**

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:

.....²²²⁶⁹.....
pozwolenie nr na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ditinell

Nazwa powszechnie stosowana:

Gestodenum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 0,060 mg + 0,015 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3009/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC.
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Laboratorios de análisis Dr.Echevarne
C/ Provenza 312 bajo
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Gestoden
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Polakrylina potasowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)
Lecytyna sojowa
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Guma ksantan

TABLETKA BIAŁA (PLACEBO):

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Powidon K25
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glinu tlenek bezwodny
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 84, 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

84 szt.

168 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać blister 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 03.02.2020.

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a