



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 07

Nr UR/RD/.01.22./15

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 .....22373..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Orlifique**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,1 mg + 0,02 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**PT/H/0499/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA**  
**ul. Pelplińska 19**  
**83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L.**  
**Polígono Industrial Mocholí**  
**Plaza Cein 5, Nave B-14**  
**31110 Noain (Navarra)**  
**Hiszpania**
  
- 2. Laboratorios de Analisis Dr. Echevarne, SA**  
**C/Provença 312 baixos**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Lewonorgestrel**  
**Etynyloestradiol**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Powidon K-30**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II 85G34459 Pink:**  
**Alkohol poliwinylowy**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Czerwień Allura AC (E 129), lak**  
**Lecytyna sojowa**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Indygotyna (E 132), lak**

**TABLETKI PLACEBO:**

*Substancja czynna:*

**Brak**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**

**Powidon K-30**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry II 85F18422 White:**

**Alkohol poliwinylowy**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 84, 168 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	5	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**168 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	5	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 ... 2020.04.06

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 Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a