



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -05- 2 0

Nr UR/RD/0193/15

**AXXON Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... 22449 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Hastina 21**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum + Drospirenonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,02 mg + 3 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**AXXON Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios León Farma, S.A.**  
**C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera**  
**Villaquilambre, 24008 León**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratorios León Farma, S.A.**  
**C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera**  
**Villaquilambre, 24008 León**  
**Hiszpania**

**2. Laboratorio de análisis Dr.Echevarne, S.A.**  
**Provença, 312 baixos**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Etynyloestradiol**  
**Drospirenon**

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Powidon K-30**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Polisorbat 80**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**21 szt.** - kod: 

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

**63 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	4	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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 19.05.2020

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a