



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 2 0

Nr UR/RD/..0204.../15

**Laboratoire EFFIK
Bâtiment le Newton
9/11 rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon la Forêt
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 nr22455..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Progesterone Effik

Nazwa powszechnie stosowana:

Progesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0978/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratoire EFFIK
Bâtiment le Newton
9/11 rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon la Forêt
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Laboratoire EFFIK
Bâtiment le Newton
9/11 rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon la Forêt
Francja**

**2. Laboratorios Leon Farma SA
C/ La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre
24008 León
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Eurofins Pharma Quality Control
Z.I. de Courtaboeuf
9, avenue de Laponie
91 940 Les Ulis
Francja**

**2. Laboratorios Leon Farma SA
C/ La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre
24008 León
Hiszpania**

**3. Capsugel Ploërmel
ZI de Camagnon
56800 Ploërmel
Francja**

4. Eurofins Pharma Quality Control
16, rue Clément Ader
68 127 Sainte Croix en Plaine
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Progesteron

Substancje pomocnicze:
Olej krokoszowy oczyszczony (typ II)

Ostonka kapsułki:
Żelatyna
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna sojowa

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:
30, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	3	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	2	3	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c 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 .. 2020.05.19

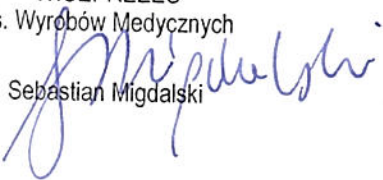
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych


Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a