



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -05- 2 0

Nr UR/RD/...0205/15

**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 nr .... 22456..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Progesterone Effik**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Progesteronum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0978/002/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)**

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:  
**15, 45 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**15 szt.**

- kod: 

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

**45 szt.**

- kod: 

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

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*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a