



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -06- 1 0

Nr UR/RD/0244/...../15

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

**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:

pozwole nie nr ..... 22495 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Emifem**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desogestrelum + Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,15 mg + 0,03 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2508/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0681.2011

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. Laboratorios León Farma, S.A.**  
**C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera**  
**24008 Navatejera - León**  
**Hiszpania**
- 2. Laboratorios de análisis Dr. Echevarne**  
**C/ Provença 312 baixos**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Dezogestrel**  
**Etynyloestradiol**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Powidon K-30**  
**d-alfa-Tokoferol (E307)**  
**Olej sojowy**  
**Krzemionka koloidalna uwodniona**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Kwas stearynowy**

**Otoczka:**

**Hypromeloza 2910**  
**Triacetyna**  
**Polisorbat**  
**Tytanu dwutlenek (E171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**21, 63, 126 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**21 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

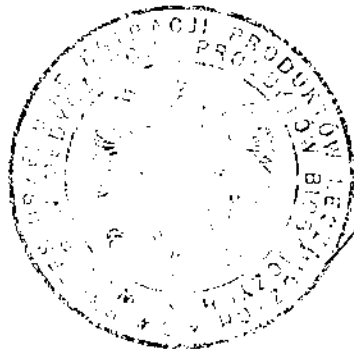
**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się 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 ..... *09.06.2020* .....

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Kępczyński*  
Sebastian Kępczyński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a