



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 0 7

Nr UR/RD/0196/15

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 22547 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lemena

Nazwa powszechnie stosowana:

Desogestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mikrogramów

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:

Substancja czynna:

Dezogestrel

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Powidon K30

d- α -tokoferol (E 307)

Olej sojowy

Krzemionka koloidalna, uwodniona

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Kwas stearynowy

Otoczka:

Hypromeloza 2910

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

28 szt. - kod:

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

84 szt. - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Blistry mogą być umieszczone w etui.

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 dnia06.07.2020.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła 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
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a