



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -07- 0 7

Nr UR/RD/.....<sup>0301</sup>...../15

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

**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:

pozwolenie nr .....<sup>22552</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Baradly**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum + Drospirenonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,03 mg + 3 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2888/002/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0662.2012

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

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. Laboratorio de análisis Dr. Echevarne  
C/Provenza 312 bajo  
08037 Barcelona  
Hiszpania**
  
- 3. Biolab, S.L.  
Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes  
nave 59, Colmenar Viejo  
28770 Madrid  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Etynyloestradiol  
Drospirenon**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Skrobia 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)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**21, 42, 63, 126, 273 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**21 szt.**

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	7	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**42 szt.**

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	8	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**63 szt.**

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	8	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**126 szt.**

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	8	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**273 szt.**

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	8	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 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 ..... 06.07.2020

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 Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a