



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -08- 1 4

Nr UR/RD/0391/15

**Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

**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 .....22642..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Seculact**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desogestrelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 75 mikrogramów**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0543/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cenexi  
17 rue de Pontoise  
95520 Osny  
Francja**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cenexi  
17 rue de Pontoise  
95520 Osny  
Francja**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Cenexi  
17 rue de Pontoise  
95520 Osny  
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Wessling Hungary Kft.  
Fóti út 56  
1047 Budapeszt  
Węgry**

**2. Cenexi  
17 rue de Pontoise  
95520 Osny  
Francja**

**3. Pharmavalid Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd.  
Microbiological Laboratory  
Tátra utca 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Dezogestrel**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Powidon K30**

**Kwas stearynowy**

**all-rac- $\alpha$ -Tokoferol (E307)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**

**Makrogol 400**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 84, 168 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

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

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	4	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**168 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

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 dnia ... *13.08.2020* .....

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.



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

*Gregorz Cesaak*  
**Gregorz Cesaak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a