



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -08- 17

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

0383

**EGIS Pharmaceuticals PLC.  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapest  
Węgry**

**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>22644</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Nobabelle Daily**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gestodenum + Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,075 mg + 0,02 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2955/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0253.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC.**  
**Keresztúri út 30-38**  
**1106 Budapest**  
**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**Bökényföldi út 118-120**  
**1165 Budapest**  
**Węgry**

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:*

**Gestoden**  
**Etynyloestradiol**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Powidon K-30**  
**Polakrylina potasowa**  
**Magnezu stearynian**

**TABLETKI PLACEBO:****Substancja czynna:****Brak****Substancje pomocnicze:****Laktoza jednowodna****Skrobia kukurydziana****Powidon K-30****Krzemionka koloidalna bezwodna****Magnezu stearynian****Otoczka:****Hypromeloza 2910****Triacetyna****Polisorbat 80****Tytanu dwutlenek (E 171)****Indygotyna lak (E 132)****Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:****28, 84, 168 szt.****Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:****28 szt.****- kod:**

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

**84 szt.****- kod:**

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

**168 szt.****- kod:**

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**21 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

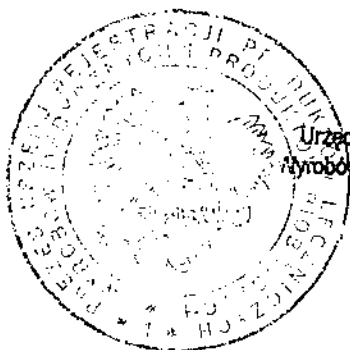
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 16.08.2020r

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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a