



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 0 6

Nr UR/RD/.....0519...../15

**Famy Care Europe Limited
One Wood Street
London, EC2V 7WS
Wielka Brytania**

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 nr22770..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Akraz

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,02 mg + 3 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2931/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Famy Care Europe Limited
One Wood Street
London, EC2V 7WS
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Wessling Hungary Kft.
1047 Budapest
Fóti út 56
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Wessling Hungary Kft.
1047 Budapest
Fóti út 56
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Select Pharma Laboratories Limited**
55 Stirling Enterprise Park
FK77RP Stirling
Wielka Brytania

- 2. Select Bio Laboratories Limited**
Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell
ML1 5UH Lanarkshire
Wielka Brytania

- 3. Wessling Hungary Limited**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

- 4. Laboratory Pharmavalid Kft.**
Tatra u. 27/b
1136 Budapest
Węgry

- 5. Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42, Muenster
48149 Nordrhein-Westfalen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Etynyloestradiol
Drospirenon**

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Krospowidon
Powidon K25
Magnezu stearynian
Lake Blend Yellow (LB-520001):
Tartrazyna (E 102) lak
Żółcień pomarańczowa (E 110) lak
Indygotyna (E 132) lak**

TABLETKI PLACEBO:

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132)
Polakrylina potasowa
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 84, 168 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

168 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w saszetce z folii PET/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 05.11.2020 r.

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