



PREZES

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

Warszawa, 2015 -11- 13

Nr UR/RD/0531/15

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

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 22782 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Desandrelle

Nazwa powszechnie stosowana:

Desogestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 75 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2442/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
- 2. Laboratorios León Farma, S.A.**
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, Villaquilambre, León
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios León Farma, S.A.**
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Navatejera, Villaquilambre, León
Hiszpania
- 2. Laboratorio Dr. F. Echevarne, Análisis SA**
C/ Provença 312 bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Dezogestrel

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K30
RRR- α -Tokoferol (E 307)
Krzemionka koloidalna uwodniona
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy
Olej sojowy oczyszczony

Otoczka:

Hypromeloza 2910
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 84, 168, 364 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	2	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

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

168 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 *12.11.2020r.*

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
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a