



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 1 8

Nr UR/RD/...0073.../16

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 ...23.000..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Revella

Nazwa powszechnie stosowana:

Gestodenum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,06 mg + 0,015 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3320/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

UR.DRL.RLE.4002.0392.2014

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. LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

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 Dr. F. Echevarne, Análisis SA
C/ Provença 312 bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Gestoden
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Polakrylina potasowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Lecytyna sojowa
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Guma ksantan

TABLETKI PLACEBO:

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Powidok K 25

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Glinu tlenek bezwodny

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	6	2	0	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	0	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	2	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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 ..2021-02-17

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 2016 r., poz. 23), 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.



Sebastian Migdalski
z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a