



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -06- 1 0

Nr UR/RD/.0334/16

**Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. gen. Józefa Zajęczka 9  
01-518 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 ..... 23261 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Naraya Flex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum + Drospirenonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,02 mg + 3 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/H/2917/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. gen. Józefa Zajęczka 9  
01-518 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4001.0020.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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**
  
- 3. Biolab, S.L.**  
**Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59**  
**28770 Colmenar Viejo (Madrid)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Etynyloestradiol**  
**Drospirenon**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Powidon K-30**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Polisorbat 80**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**120 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**120 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*2021.06.08*.....

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. Kodeksu postępowania administracyjnego (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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Wigdalski*  
Sebastian Wigdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a