



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 1 0

Nr UR/RD/0335/16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr23262..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Atywia Daily

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum + Dienogestum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,03 mg + 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/3561/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

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
Dienogest

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)

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 (E 132), lak
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	8	0	7	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	7	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

168 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	0	7	4	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 blister w opakowaniu zewnętrznym 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 *2021.06.09*

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a