



**PREZES**

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

Warszawa, 10. 07. 2014

Nr UR/RD/0347/14

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**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 .....21993..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Belara**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum + Chlormadinoni acetat***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,03 mg + 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3587/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

UR.DRL.RLE.4002.0217.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
Budapest 1103  
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
Budapest 1103  
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Etynyloestradiol  
Chlormadynonu octan**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Powidon K-30  
Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza (typ 2910)  
Laktoza jednowodna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Makrogol 6000  
Glikol propylenowy  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**21, 63, 126 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**21 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 8 5 5 5 8**

**63 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 8 5 5 7 2**

**126 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 8 5 5 6 5**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

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 ... 09.07.2019r. ....**

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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a