



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 03

Nr UR/RD/..0558../14

**Temapharm Sp. z o.o.**  
**ul. Żwirki i Wigury 81**  
**02-091 Warszawa**

### 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 .....222.04..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Velbienne mini**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Estradioli valeras + Dienogestum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 1 mg + 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2949/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Temapharm Sp. z o.o.**  
**ul. Żwirki i Wigury 81**  
**02-091 Warszawa**

UR.DRL.RLE.4002.0122.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. Laboratorios Dr. Echevarne SA**  
**C/Provenza 312**  
**bajo 08037 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Estradiolu walerianian**  
**Dienogest**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Skrobia żelowana kukurydziana**  
**Powidon K30**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (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	0	1	5	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

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

**168 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	5	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 . . 2019.12.02.

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 Cassak*  
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a