



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 0

Nr UR/RD/0208/15

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 22 45P na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Hastina Forte 21+7

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,03 mg + 3 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
Villaquilambre, 24008 León
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
Villaquilambre, 24008 León
Hiszpania

2. Laboratorio de análisis Dr.Echevarne, S.A.
Provença, 312 baixos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Etynyloestradiol
Drospirenon

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krospowidon typ A
Krospowidon typ B
Powidon K-30
Polisorbat 80
Magnezu stearynian

Otoczka:

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

TABLETKA PLACEBO:

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza bezwodna
Powidon K-30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

28 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 2 5 0 5

84 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 2 2 5 1 2

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium 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 18.05.2020 r

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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
dł Wyróbów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a