



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -07- 0 7

Nr UR/RD/.....0302/15

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

**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 .....22553..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Modolew**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum + Drospirenonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2888/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.**  
**Pieńków 149**  
**05-152 Czosnów**

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. Laboratorio de análisis Dr. Echevarne**  
**C/Provenza 312 bajo**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**

**3. Biolab, S.L.**  
**Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes**  
**nave 59, Colmenar Viejo**  
**28770 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)  
Makrogl 3350  
Talk  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

21, 42, 63, 126, 273 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

21 szt.

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

42 szt.

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	8	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt.

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

126 szt.

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	8	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

273 szt.

- kod: 

5	9	0	6	4	1	4	0	0	0	8	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

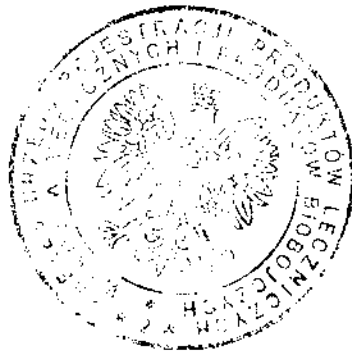
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 06.07.2020.

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 Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a