



PREZES

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

Warszawa, 2015 -07- 0 7

Nr UR/RD/0303/...../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 22554 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Xanthadu

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/2884/001/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)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

TABLETKA PLACEBO:

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

Laktoza bezwodna
Powidon K-30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 84, 168, 364 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

84 szt.

- kod:

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

168 szt.

- kod:

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

364 szt.

- kod:

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

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 06.07.2020r

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