



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -10- 0 2

Nr UR/RD/.....0467/15

**Famy Care Europe Limited  
One Wood Street  
London, EC2V 7WS  
Wielka Brytania**

**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 .....22718..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Lalea**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum + Drospirenonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,03 mg + 3 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2928/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Famy Care Europe Limited**  
**One Wood Street**  
**London, EC2V 7WS**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wessling Hungary Kft.**  
**1047 Budapest**  
**Fóti út 56**  
**Węgry**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Wessling Hungary Kft.**  
**1047 Budapest**  
**Fóti út 56**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Select Pharma Laboratories Limited**  
**55 Stirling Enterprise Park**  
**FK77RP Stirling**  
**Wielka Brytania**
- 2. Select Bio Laboratories Limited**  
**Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell**  
**ML1 5UH Lanarkshire**  
**Wielka Brytania**
- 3. Wessling Hungary Limited**  
**1047 Budapest**  
**Fóti út 56**  
**Węgry**
- 4. Laboratory Pharmavalid Kft.**  
**Tatra u. 27/b**  
**1136 Budapest**  
**Węgry**
- 5. Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42, Muenster**  
**48149 Nordrhein-Westfalen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Etynyloestradiol  
Drospirenon**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Krospowidon  
Powidon K25  
Magnezu stearynian  
Tartrazyna, lak (E 102)  
Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)  
Indygotyna, lak (E 132)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**21, 63, 126 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

21 szt.

- kod: 

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

63 szt.

- kod: 

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

126 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w saszetce z folii PET/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

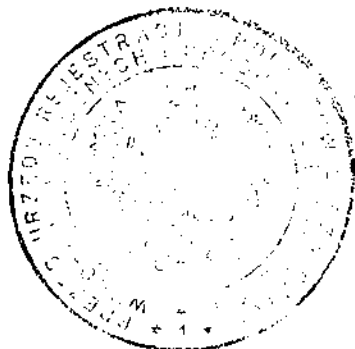
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 01.10.2020

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 up. Prezesa  
WICEPREZESA  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kozłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a