



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -02- 1 6

Nr UR/RD/0072/16

**EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**1106 Budapest**  
**Keresztúri út 30-38**  
**Węgry**

## 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 .....22999..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Empil**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Levonorgestrelum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 0,75 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0614/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC**  
**1106 Budapest**  
**Keresztúri út 30-38**  
**Węgry**

UR.DRL.RLE.4002.0175.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. EGIS Pharmaceuticals PLC**  
1165 Budapest  
Bökényföldi út 118-120  
Węgry

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. Laboratorios 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:

**Substancja czynna:**

**Lewonorgestrel**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Laktoza jednowodna**

**Poloksamer 188**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**2 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	1	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 ...*2021.02.15*...

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 2016 r. poz. 23), 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 Cessaak*  
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a