

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Novynette 150 mikrogramů/20 mikrogramů potahované tablety  
desogestrel/ethinylestradiol

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mikrogramů desogestrelu a 20 mikrogramů ethinylestradiolu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy a propylenglykol.  
Viz příbalová informace pro další údaje.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

3x21 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Upozornění:**  
Text na blistru je v portugalskéštině.

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

**Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**  
Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko

**Souběžný dovozce:**  
RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO</b>
------------------------------

17/192/99-C/PI/001/14

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

novynette

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:  
SN:

<b>ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA ETIKETĚ NA BLISTR</b>
---

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Novynette 150 mikrogramů/20 mikrogramů potahované tablety  
desogestrel/ethinylestradiol

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Gedeon Richter Plc.

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP:

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot:

<b>5. JINÉ</b>
----------------

Po → Út → St → Čt → Pá → So → Ne