



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 2 3

Nr UR/RR/ 2400 /13

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1580
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Livial**

Nazwa:

Livial

Nazwa powszechnie stosowana:

Tibololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Tibolon

**Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian**

**Palymitynian askorbylu
Laktoza**

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Al, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie substancji czynnych podlegających wspólnej ocenie w procedurze podziału pracy dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised), wersja z listopada 2013 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony,
2. a/a