



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -09- 0 2

Nr UR/RD/...../16

**Mithra Pharmaceuticals S.A.  
rue Saint Georges 5  
4000 Liège  
Belgia**

**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 .....23388..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tibelia**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Tibolonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletki, 2,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/6065/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mithra Pharmaceuticals S.A.  
rue Saint Georges 5  
4000 Liège  
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cenexi**  
**rue de Pontoise 17**  
**95520 Osny**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cenexi**  
**rue de Pontoise 17**  
**95520 Osny**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Tybolon**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Mannitol**  
**Skrobia ziemniaczana**  
**Askorbylu palmitynian**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28, 30, 84, 90, 168, 180 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 0 | 3 | 3 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**30 szt.**

- kod: 

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

**84 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 0 | 3 | 5 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**90 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 0 | 3 | 6 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**168 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 0 | 3 | 7 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**180 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 9 | 0 | 3 | 8 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

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 ..... 01.09.2021r.

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 (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

*[Signature]*  
Grzegorz Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a