



PREZES

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

Warszawa, 2020 -10- 2 3

Nr UR/RR/ 0378 /20

**Novalon S.A.
Rue Saint Georges 5
4000 Liege
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23398 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tibelia, *Tibolonum*, tabletki, 2,5 mg

Nazwa:

Tibelia

Nazwa powszechnie stosowana:

Tibolonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/1928/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Novalon S.A.
Rue Saint Georges 5
4000 Liege
Belgia**

DZL-ZLR.4031.175.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Cenexi S.A.S.
Rue De Pontoise 17
95520 Osny
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Cenexi S.A.S.
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 szt., 30 szt., 84 szt., 90 szt., 168 szt., 180 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

28 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	3	3	7
5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	3	3	7			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	3	4	4
5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	3	4	4			
84 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	3	5	1
5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	3	5	1			
90 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	3	6	8
5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	3	6	8			
168 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>7</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	3	7	5
5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	3	7	5			
180 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	3	8	2
5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	3	8	2			

Rodzaj opakowania:

Blister PVCA/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:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

