



**PREZES**

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

Warszawa,

2016 -12- 0 9

Nr UR/RR/0506 /16

**Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

**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 16864 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vibin, *Drospirenonum* + *Ethinylestradiolum*, tabletki powlekane, 3 mg + 0,03 mg**

Nazwa:

**Vibin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Drospirenonum* + *Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 3 mg + 0,03 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**DK/H/2359/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**TABLETKI ŻÓLTE:**

*Substancje czynne:*

**Drospirenon**  
**Etynyloestradiol**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Krospowidon (typ A i typ B)**  
**Powidon K 30**  
**Polisorbat 80**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Opadry II 85F32450 Yellow:**

**Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**TABLETKI BIAŁE:**

*Substancje czynne:*

**Brak**

*Substancje pomocnicze:*

**Powidon K 30**  
**Magnezu stearynian**  
**Laktoza bezwodna**

*Otoczka:*

**Opadry II 85F18422 White:**

**Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 3350**  
**Talk**

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 8 2 6 0 4

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 8 2 6 5 9

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 8 2 6 6 6

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

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 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Polejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.