



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 0 9

Nr UR/RR/0507 /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 16863 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vibin mini, *Drospirenonum* + *Ethinylestradiolum*, tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg

Nazwa:

Vibin mini

Nazwa powszechnie stosowana:

Drospirenonum* + *Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/2359/001/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 RÓŻOWE:

Substancje czynne:

Drospirenon
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Powidon K 30
Kroskarmeloza sodowa
Polisorbat 80
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F34610 Pink:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek brunatny (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 7 4 1

56 szt.

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

84 szt.

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

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 Pomiarowych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Jamielkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.