



MINISTER ZDROWIA
nr.....*RR.1.0239/10*

Warszawa, dnia

2010 -06- 2 8

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14953 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

LADYBON

Nazwa powszechnie stosowana:

Tibololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/131/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tibolon

Substancje pomocnicze:

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 1 blister po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	8	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. – 3 blistry po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	8	8	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLWMiPB
3. a/a