



PREZES

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

Warszawa,

2014 -09- 11

Nr UR/RD/...../14
0441

**SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kołbiel**

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
22087 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Drosfemine forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,03 mg + 3 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0492/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kołbiel**

UR.DRL.RLE.4002.0139.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

2. SUN-FARM Sp. z o.o.
Czlekówka 75
05-340 Kolbiel

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Etynyloestradiol
Drospirenon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Maltodekstryna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 3 cP
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Polisorbat 80
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

21, 63, 126, 273 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

21 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	5	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

63 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	5	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

126 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	5	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 ... 10.08.2019r.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Gencel

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a