



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -09- 1 1

Nr UR/RD/.....<sup>0442</sup>...../14

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

**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 .....<sup>22088</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Drosfemine**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum + Drospirenonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,02 mg + 3 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0492/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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.**  
**Człkówka 75**  
**05-340 Kolbiel**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel**  
**Münchener Straße 15**  
**06796 Brehna**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**TABLETKI RÓŻOWE:**

*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 czerwony (E 172)**

**TABLETKI PLACEBO:**

**Substancje czynne:**

**Brak**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Maltodekstryna  
Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza 15 cP  
Laktoza jednowodna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 4000  
Sodu cytrynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28, 84, 168, 364 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	4	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**168 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	4	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 .....*2019-09-10*.....

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.



*[Handwritten signature]*  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a