



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0150/24/IR

Warszawa, 08-08-2024

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 14 sierpnia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 299/19 z dnia 14 sierpnia 2019 r. produktu leczniczego Jeanine, tabletki drażowane, 0,03 mg + 2 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Niemcy**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Maxim**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Jenapharm GmbH & Co. KG**

**Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena**

**Niemcy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**53560.00.00**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Jeanine**

DEL-LIR.4073.31.2024

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethinylestradiolum + Dienogestum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki drażowane, 0,03 mg + 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Etynyloestradiol**

**Dienogest mikronizowany**

**Skrobia kukurydziana**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Maltodekstryna**

**Magnezu stearynian**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Otoczka:**

**Sacharoza**

**Glukoza ciekła**

**Wapnia węglan**

**Powidon K 25**

**Powidon K 90**

**Makrogol 35 000**

**Makrogol 6 000**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Wosk Carnauba**

**Talk**

Wielkość opakowania:

**21 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	7	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**42 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	7	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**63 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	2	7	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PE/EVOH/PE/PCTFE/Al w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.31.2024