



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -05- 3 1

Nr UR/RR/ 0167 /21

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**  
**ul. ks. J. Poniatowskiego 5**  
**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22626 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lenzetto, Estradiolum, aerozol przezskórny, roztwór, 1,53 mg/dawkę**

Nazwa:

**Lenzetto**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Estradiolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**aerozol przezskórny, roztwór, 1,53 mg/dawkę**

Droga podania:

**przezskórna**

Numer procedury:

**HU/H/0361/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**

**ul. ks. J. Poniatowskiego 5**

**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Gedeon Richter România S.A.**

**Cuza Vodă street 99-105**

**Târgu-Mureş 540306**

**Rumunia**

DZL-ZLR.4031.199.2019

**2. Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapest**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Gedeon Richter România S.A.**  
**Cuza Vodă street 99-105**  
**Târgu-Mureș 540306**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Estradiol**  
**w postaci estradiolu półwodnego**

*Substancje pomocnicze:*

**Oktylu salicylan**  
**Etanol 96%**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**6,5 ml, 3 x 6,5 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**6,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	4	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 x 6,5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła bezbarwnego lub oranżowego typu I z pompką dozującą (z PP, POM, elastomeru, stali nierdzewnej, PEK, aluminium, PE), zamknięta w obudowie z aplikatorem z PP zawierającym ochronną nasadkę z PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu 56 dni.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**


### **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 dn. 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: kpa), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

