



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-05-2021

Nr UR/RD/0246/21

**Biodemada Sp. z o.o.**  
**ul. Karowa 31A**  
**00-324 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26430 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**LUTEZIN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Progesteronum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dopochwowe, 100 mg**

Droga podania:

**dopochwowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biodemada Sp. z o.o.**  
**ul. Karowa 31A**  
**00-324 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Adamed Pharma S. A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Adamed Pharma S. A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Progesteron**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Hypromeloza (6 mPa·s)**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a