



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0189/26/IR

Warszawa, 03-07-2026

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

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 2026 r. poz. 612) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 14 lipca 2031 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 245/21 z dnia 14 lipca 2021 r. produktu leczniczego Mirena, system terapeutyczny domaciczny, 52 mg, 20 µg/24 h

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Kraj eksportu:

Hiszpania

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Mirena

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Hiszpania

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

885905.4

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

Mirena

Nazwa powszechnie stosowana:

Levonorgestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system terapeutyczny domaciczny, 52 mg, 20 µg/24 h

Droga podania:

wewnątrzmaciczna

Pełny skład jakościowy:

Lewonorgestrel

Polidimetylosiloksan elastomer

Polidimetylosiloksan tubing zawierający krzemionkę koloidalną bezwodną

T-body o składzie:

Polietylen zawierający 20-24% baru siarczanu

Nici o składzie:

Polietylen

Żelaza tlenek

Wielkość opakowania:

1 system

- numer GTIN:

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

Rodzaj opakowania:

Termicznie ukształtowane opakowanie typu blister z odrywaniem wieczkiem w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Podmiot dokonujący przepakowania:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), 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