



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0393/24/IR

Warszawa, 14-11-2024

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 393/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Kraj eksportu:

Rumunia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Mirena

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Niemcy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

7842/2015/01

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

Mirena

Nazwa powszechnie stosowana:

Levonorgestrelum

DEL-LIR.4070.167.2024

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 30-40% krzemionki koloidalnej bezwodnej)

T-body o składzie:

Polietylen (zawierający 20-24% baru siarczanu)

Nici o składzie:

Polietylen

Żelaza tlenek czarny (E 172) poniżej 1%

Wielkość opakowania:

1 system

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister zawierający system do podawania domacicznego oraz wkładkę, 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 temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Forteczna 35-37
87-100 Toruń

3. Shiraz Productions Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.167.2024