



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

Nr UR/RD/0407/24/IR

Warszawa, 20-11-2024

**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 407/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Bułgaria**

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:

**9800344**

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

**Mirena**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Levonorgestrelum**

DEL-LIR.4070.165.2024

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**system terapeutyczny domaciczny, 52 mg, 20 µg/24 h**

Droga podania:  
**domaciczna**

Pełny skład jakościowy:  
**Lewonorgestrel**

**Polidimetylosiloksan elastomer**  
**Polidimetylosiloksan tubing (zawiera krzemionkę koloidalną bezwodną)**

**T-body o składzie:**  
**Polietylen (zawierający 20-24% baru siarczanu)**

**Nici o składzie:**  
**Polietylen**  
**Żelaza tlenki (E 172) poniżej 1%**

Wielkość opakowania:

**1 system**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	5	9	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:  
**Termicznie uformowane opakowanie typu blister z odrywaniem wieczkiem TYVEK, 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:

- 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.165.2024