



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 09-03-2023

Nr UR/RR/0106/23

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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 2022 r. poz. 2301)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24918 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mirgi, *Etonogestrelum* + *Ethinylestradiolum*, system terapeutyczny dopochwowy, (0,12 mg + 0,015 mg)/24 h

Nazwa:

Mirgi

Nazwa powszechnie stosowana:

Etonogestrelum* + *Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system terapeutyczny dopochwowy, (0,12 mg + 0,015 mg)/24 h

Droga podania:

dopochwowa

Numer procedury:

HR/H/0160/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A.
Rue de l'Expansion 57
4400 Flemalle
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska
- 2. Eurofins Pharmaceutical Product Testing Belgium N.V.**
Venecoweg 5
9810 Nazareth
Belgia
- 3. Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A.**
Zoning de l'Arbre Saint-Michel
Rue de l'Expansion 57
4400 Flemalle
Belgia
- 4. Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis**
Zoning Industriel de Courtaboeuf
9 Avenue de Laponie
91940 Les Ulis
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Etonogestrel
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Etylenu i octanu winylu kopolimer, octan winylu 28%
Etylenu i octanu winylu kopolimer, octan winylu 9%
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 system, 3 systemy, 6 systemów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 system

- kod:

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

3 systemy

- kod:

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

6 systemów

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	5	7	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii Aluminium/LDPE/PET zawierająca 1 system terapeutyczny dopochwowy w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

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.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: k.p.a.), 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 2022 r. poz. 329 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 k.p.a. 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a