



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 18

Nr UR/RD/...12.9.../18

Mithra Pharmaceuticals S.A.
rue Saint Georges 5
4000 Liege
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24.918..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Mithraring

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 zdecentralizowanej:

UK/H/6721/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Mithra Pharmaceuticals S.A.
rue Saint Georges 5
4000 Liege
Belgia

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

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, 3 systemy

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

18 miesięcy

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 do dnia .18.09.2023.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017, poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), 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 2016 r., poz. 718 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 kpa 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a