



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2020 -09- 2 2

Nr UR/ZM/0388 /20

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24918  
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:

**HR/H/0160/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLN.401.299.2020

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, 3, 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 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 września 2023 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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 rozpatrzenie 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Knić-Grudzień*  
Joanna Knić-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a