



## **PREZES**

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

Warszawa, 08-05-2023 r.

Nr UR/RR/0087/23/IR

**Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 9 sierpnia 2028 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 228/18 z dnia 9 sierpnia 2018 r. produktu leczniczego Ovestin, globulki, 0,5 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Medezin Sp. z o.o.  
ul. Zbąszyńska 3  
91-342 Łódź**

Kraj eksportu:

**Francja**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Physiogine**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irlandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**329 690-0 lub 34009 329 690 0 5**

DEL-LIR.4073.15.2023

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

**Ovestin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Estriolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**globulki, 0,5 mg**

Droga podania:

**dopochwowa**

Pełny skład jakościowy:

**Estriol**

**Witepsol S 58**

Wielkość opakowania:

**15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	0	8	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PE w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem i wilgocią.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA**

**ul. Beskidzka 190**

**91-610 Łódź**

**2. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**

**ul. Działkowa 56**

**02-234 Warszawa**

**3. Medezin Sp. z o.o.**

**ul. Zbąszyńska 3**

**91-342 Łódź**

**4. Pharma Innovations Sp. z o.o.**

**ul. Jagiellońska 76**

**03-301 Warszawa**

**5. Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.**

**ul. Spółdzielcza 25A**

**11-001 Dywity**

DEL-LIR.4073.15.2023

**6. IVA Pharm Sp. z o.o.**  
**ul. Drawska 14/1**  
**02-202 Warszawa**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259, 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 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

**Marcin Kołakowski**

**Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a