



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-03-2022

Nr UR/RR/0072/22

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24074 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PolaRing, *Etonogestrelum* + *Ethinylestradiolum*, system terapeutyczny dopochwowy, (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h

Nazwa:

PolaRing

Nazwa powszechnie stosowana:

Etonogestrelum* + *Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system terapeutyczny dopochwowy, (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h

Droga podania:

dopochwowa

Numer procedury:

NL/H/3722/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios León Farma, S.A.
c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios León Farma, S.A.**
c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania
- 2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
c/Provença 312 Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Etonogestrel
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Etylenu i octanu winylu kopolimer, 28% octanu winylu
Poliuretan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 system, 3 systemy, 6 systemów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 system	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	6	4	8
5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	6	4	8			
3 systemy	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	6	5	5
5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	6	5	5			
6 systemów	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	6	6	2
5	9	0	3	0	6	0	6	1	2	6	6	2			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 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 2021 r. poz. 735 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 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