



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -02- 02

Nr UR/ZM/ 0004 /17

**Besins Healthcare S.A.**  
**Avenue Louise 287**  
**1050 Bruksela**  
**Belgia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23343 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Progesterone Goodlife Fertility**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Progesteronum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3415/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Besins Healthcare S.A.**  
**Avenue Louise 287**  
**1050 Bruksela**  
**Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cyndeia Pharma S.L.**  
**Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz**  
**Avenida de Agreda, 31**  
**42110 Olvega (Soria)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cyndeia Pharma S.L.**  
**Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz**  
**Avenida de Agreda, 31**  
**42110 Olvega (Soria)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Progesteron**

***Substancje pomocnicze:***

**Olej słonecznikowy oczyszczony**

**Lecytyna sojowa**

***Oślonka kapsulki:***

**Żelatyna**

**Glicerol**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**15, 30, 45, 90 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	7	2	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	7	2	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**45 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	7	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	7	2	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Nie zamrażać.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

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.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 27 lipca 2021 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a