



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-08-2024

Nr UR/DZ/0023/24

Besins Healthcare Ireland Limited
16 Pembroke Street Upper
Dublin 2, D02HE63
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0236/19 z dnia 17 kwietnia 2019 r. o pozwoleniu nr 25282 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Utrogestan, Progesteronum, kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg**, dla podmiotu odpowiedzialnego Besins Healthcare Ireland Limited w następujący sposób:

W punkcie Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
zapis:

1. **Besins Manufacturing Belgium SA**
Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos, Vlaams Brabant
Belgia
2. **Capsugel Ploermel**
Zone Industrielle de Camagnon
Ploermel 56 800
Francja
3. **Cyndeia Pharma, S.L.**
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31

DRL-RLE.4001.48.2024

Strona 1 z 4

Ólvega 42110 Soria
Hiszpania

zastępuje się zapisem:

- 1. Besins Manufacturing Belgium SA**
Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos, Vlaams Brabant
Belgia
- 2. Cyndea Pharma, S.L.**
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Ólvega 42110 Soria
Hiszpania

UZASADNIENIE

W dniu 17 kwietnia r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0236/19 o pozwoleniu nr 25282 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Utrogestan, *Progesteronum*, kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg.

Pismem z dnia 15 lipca 2024 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” zastępując zapis

- 1. Besins Manufacturing Belgium SA**
Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos, Vlaams Brabant
Belgia
- 2. Capsugel Ploermel**
Zone Industrielle de Camagnon
Ploermel 56 800
Francja
- 3. Cyndea Pharma, S.L.**
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Ólvega 42110 Soria
Hiszpania

DRL-RLE.4001.48.2024

zapisem

1. Besins Manufacturing Belgium SA
Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos, Vlaams Brabant
Belgia
2. Cyndea Pharma, S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Ólvega 42110 Soria
Hiszpania.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0236/19 z dnia 17.04.2019 r. o pozwoleniu nr 25282 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Utrogestam, *Progesteronum*, kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 15 lipca 2024 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 §

DRL-RLE.4001.48.2024

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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4001.48.2024