



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0018/25

Warszawa, 21-01-2025

Besins Healthcare Ireland Limited  
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza  
Harbourmaster Place, IFSC  
D01 A9N3 Dublin 1  
Irlandia

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27934 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Utrogestan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Progesteronum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Kapsułki dopochwowe, miękkie, 300 mg**

Droga podania:

**dopochwowa**

Numer procedury:

**SE/H/2242/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Besins Healthcare Ireland Limited  
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza  
Harbourmaster Place, IFSC  
D01 A9N3 Dublin 1  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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**

**Otoczka:**

**Żelatyna**

**Glicerol**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**15 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**15 szt. – numer GTIN: 5909991518004**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z uszczelnieniem typu „lift’n’peel” z  
tektura/papier/PET/wosk/papier/PE/aluminium/Surlyn, z zakrętką z PP  
zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**15 dni**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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), 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 § 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLR.4031166.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a