



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

Nr UR/RD/0017/24/IR

Warszawa, 15-01-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 17/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Grecja**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Utrogestan**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Faran S.A.**  
**Ahaias 5 & Troizinias**  
**145 64, N. Kifisia, Attyka**  
**Grecja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**88545/21-11-2013**  
**30971/6-3-2020**  
**131118/21/13-1-2022**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Utrogestan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Progesteronum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg**

Droga podania:

**dopochwowa**

Pełny skład jakościowy:

**Progesteron**

**Olej słonecznikowy**

**Lecytyna sojowa**

***Oślonka:***

**Żelatyna**

**Glicerol**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**15 szt.**                      - kod: 

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

**21 szt.**                      - kod: 

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

**45 szt.**                      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	8	1	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**                      - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/Al 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.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

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

DEL-LIR.4070.89.2023

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 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 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