



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-06-2021

Nr UR/RD/0287/21

**Theramex Ireland Limited**  
**3rd Floor, Kilmore House**  
**Spencer Dock**  
**Dublin 1, D01 YE64**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26471 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Bijuva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Estradiolum + Progesteronum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, miękkie, 1 mg + 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4994/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Theramex Ireland Limited**  
**3rd Floor, Kilmore House**  
**Spencer Dock**  
**Dublin 1, D01 YE64**  
**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Millmount Healthcare Ltd**  
**Block-7**  
**City North Business Campus**  
**Stamullen, Co. Meath, K32 YD60**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

- 1. Catalent Pharma Solutions, LLC**  
**2725 Scherer Drive North**  
**St. Petersburg**  
**Florida, 33716-1016**  
**Stany Zjednoczone**
- 2. Catalent Pharma Solutions, LLC**  
**106 N Pharma Drive**  
**Morrisville, NC-27560**  
**Stany Zjednoczone**
- 3. Millmount Healthcare Ltd**  
**Unit 3, Block 4, City North Business Campus**  
**Stamullen, Co. Meath**  
**K32 YD60**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Estradiol**  
w postaci estradiolu półwodnego  
**Progesteron**

***Substancje pomocnicze:***

**Mono/diglicerydy o średniej długości łańcucha**  
**Makrogloglicerydów lauryniany 32**

***Otoczka kapsułki:***

**Żelatyna**  
**Żelatyna hydrolizowana**  
**Gliceryna**  
**Opatint Red DG-15001:**  
**Gliceryna**  
**Czerwień Allura E 129**  
**Opatint White G-18006:**  
**Gliceryna**  
**Tytanu dwutlenek (E 172)**  
**Woda oczyszczona**

*Tusz (Opacode White WB):*

**Glikol propylenowy  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Poliwinylu octanofalan  
Glikol polietylenowy  
Amonu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone

**28, 84 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod:	5	0	6	0	6	3	2	5	0	8	9	6	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod:	5	0	6	0	6	3	2	5	0	9	0	5	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym 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:

**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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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, poz. 735), 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), 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a