



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0122/26/IR

Warszawa, 17-04-2026

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 29 kwietnia 2031 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 254/16 z dnia 29 kwietnia 2016 r. produktu leczniczego Bonadea, tabletki powlekane, 2 mg + 0,03 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Kraj eksportu:

Niemcy

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

BonaDea

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstr. 50
65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

85865.00.00

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Bonadea

Nazwa powszechnie stosowana:

Dienogestum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg + 0,03 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Dienogest

Etynyloestradiol

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Powidon K 30

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka:

AquaPolish White 014.17MS:

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Olej bawełniany uwodorniony

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

21 szt. - numer GTIN:

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

63 szt. - numer GTIN:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), zwanej 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 § 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