



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroбów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0525/23

Warszawa, 24-10-2023

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød
Dania

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25380 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dienogest Stragen

Nazwa powszechnie stosowana:

Dienogestum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/4305/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C

3400 Hillerød

Dania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Niemcy

2. Umweltlabor ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Strasse 14

48147 Münster

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dienogest

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana (kukurydziana)

Krospowidon (typ A)

Powidon (K-25)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Aqua polish white:

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Olej bawełniany, uwodorniony

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt., 84 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – kod 5909991404277

84 szt. – kod 5909991404284

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium pakowany w torebki lecznicze PET/Aluminium/PE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zastrzeżeń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., 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, 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. 1634 ze zm., 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. 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a