



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-21

Nr UR/RR/ 0124 /21

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23637 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Kyleena, *Levonorgestrelum*, system terapeutyczny domaciczny, 19,5 mg

Nazwa:

Kyleena

Nazwa powszechnie stosowana:

Levonorgestrelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

system terapeutyczny domaciczny, 19,5 mg

Droga podania:

wewnątrzmaciczna

Numer procedury:

SE/H/1587/001/R/001

DZL-ZLR.4031.397.2020

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Lewonorgestrel

Substancje pomocnicze:
**Polidimetylosiloksan elastomer
Polidimetylosiloksan elastomer zawierający 30-40 wt% krzemionki koloidalnej
bezwodnej
Srebro**

Korpus w kształcie litery T:
Polietylen zawierający 20-24 % baru siarczany

Nić:
**Polipropylen
Miedzi ftalocyjanina**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:
1 system, 5 systemów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu

1 system

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	7	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 systemów

- kod:

5	9	0	8	2	2	9	3	0	2	7	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

System terapeutyczny domaciczny w blistrze z PETG ze zdzieralnym wieczkiem z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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. 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 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: 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 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, 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 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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a