



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

Nr UR/RR/0011/25/IR

Warszawa, 17-01-2025

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

## 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 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 20 marca 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 81/20 z dnia 20 marca 2020 r. produktu leczniczego Lesine, tabletki powlekane, 3 mg + 0,03 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Holandia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Ethinylestradiol/Drospirenon 0,03 mg/3 mg Theramex**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

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

DEL-LIR.4073.133.2024

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**RVG 107290**

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

**Lesine**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Drospirenonum + Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 3 mg + 0,03 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Drospirenon**

**Etynyloestradiol**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Krospowidon**

**Powidon K 30**

**Polisorbat 80**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry II Yellow:**

**Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 3350**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**21 szt.**

- numer GTIN: 

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	5	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC-Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Medezin Sp. z o.o.**

**ul. Zbąszyńska 3**

**91-342 Łódź**

## 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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935), 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