



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021 -01- 2 1

Nr UR/RR/ 0026 /21

**Exeltis Poland Sp. z o. o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa**

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 22179 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Luttagen, Progesteronum, kapsułki, miękkie, 200 mg

Nazwa:

Luttagen

Nazwa powszechnie stosowana:

Progesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, miękkie, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/0979/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Exeltis Poland Sp. z o. o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Laboratorios Leon Farma SA**
Calle Vallina S/N, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre
24008 León
Hiszpania
2. **Effik France**
Bâtiment Le Newton
9-11 rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon La Foret
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios Leon Farma SA**
Calle Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre
24008 León
Hiszpania
2. **Capsugel Ploërmel**
ZI de Camagnon
56800 Ploërmel
Francja
3. **Eurofins Pharma Quality Control**
16, rue Clément Ader
68 127 Sainte Croix en Plaine
Francja
4. **Eurofins Pharma Quality Control**
Z.I. de Courtaboeuf-9
avenue de Laponie
91 940 Les Ulis
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Progesteron

Substancje pomocnicze:

Olej krokoszowy oczyszczony (typ II)

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Lecytyna sojowa

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15 szt., 45 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	8	3	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

45 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	8	4	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestrowanych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a