



**PREZES**

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

Warszawa, 26-09-2023

Nr UR/RR/0493/23

**Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga10  
Republika Czeska**

**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 25332 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Misstala, *Ulipristali acetat*, tabletki powlekane, 30 mg**

Nazwa:

**Misstala**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ulipristali acetat***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/4446/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Uliprystalu octan**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna  
Skrobia żelowana (kukurydziana)  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Aqua Polish white 014.86 MS:  
Hypromeloza  
Hydroksypropyloceluloza  
Kwas stearynowy  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 0 | 3 | 1 | 7 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 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 r. 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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, 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 Kmieciak - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*/dokument podpisany elektronicznie/*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a