



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroбów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -10- 2 2

Nr UR/DZL/DZ/0094/21

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.).

zmienia się pozwolenie nr 14121 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NuvaRing

Etonogestrelum + Ethinylestradiolum

system terapeutyczny dopochwowy, (0,120 mg + 0,015 mg)/24h

w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

[...]

1 system terapeutyczny dopochwowy- 1 saszetka po 1 szt. oraz 1 aplikator

- kod:

5	9	0	1	5	4	9	3	2	5	1	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 systemy terapeutyczne dopochwowe- 3 saszetki po 1 szt. oraz 3 aplikatory

- kod:

5	9	0	1	5	4	9	3	2	5	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

[...]

zastępuje się zapisem:

[...]

1 system terapeutyczny dopochwowy- 1 saszetka po 1 szt. oraz 1 aplikator

- kod:

0	8	4	0	1	6	4	5	0	7	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 systemy terapeutyczne dopochwowe- 3 saszetki po 1 szt. oraz 3 aplikatory

- kod:

0	8	4	0	1	6	4	5	0	7	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

[...]

UZASADNIENIE

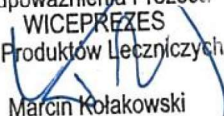
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a