



PREZES

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

Warszawa, 2021-07-27

Nr UR/ZM/ 0214 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 14121 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NuvaRing

Nazwa powszechnie stosowana:

Etonogestrelum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

podanie dopochwowe

Numer procedury:

NL/H/0265/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Etonogestrel
Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Etylenu i octanu winylu kopolimer, 28% octanu winylu
Etylenu i octanu winylu kopolimer, 9% octanu winylu
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

1 system terapeutyczny dopochwowy – 1 saszetka po 1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	4	2	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

- kod:

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

3 systemy terapeutyczne dopochwowe – 3 saszetki po 1 szt.

- kod:

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

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii LDPE/Aluminium/PET zawierająca jeden system terapeutyczny dopochwowy w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączony jest aplikator przeznaczony do jednorazowego użycia, pakowany indywidualnie.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentce:

3 lata, przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Po wydaniu produktu leczniczego pacjentce:

4 miesiące, przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

40 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 4 miesiące

Maksymalny czas przechowywania przed pierwszym otwarciem: 36 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2021 r. poz. 735, 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 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 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a