



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0252/24/IR

Warszawa, 20-12-2024

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

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 30 grudnia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 445/19 z dnia 30 grudnia 2019 r. produktu leczniczego NuvaRing, system terapeutyczny dopochwowy, (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Kraj eksportu:

Rumunia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

NuvaRing

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Organon Biosciences S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3
Sectorul 1, Bukareszt, Rumunia

DEL-LIR.4073.121.2024

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

4823/2012/01 - 1 system

4823/2012/02 - 3 systemy

4823/2012/03 - 1 system + 1 aplikator

4823/2012/04 - 3 systemy + 3 aplikatory

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

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:

dopochwowa

Pełny skład jakościowy:

Etonogestrel

Etynyloestradiol

Poli(etylen - octan winylu), 28% octanu winylu

Poli(etylen - octan winylu), 9% octanu winylu

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

1 system

- kod:

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

3 systemy

- kod:

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

1 system + 1 aplikator

- kod:

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

3 systemy + 3 aplikatory

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii LDPE/Aluminium/PET zawierająca jeden system terapeutyczny dopochwowy, w tekturowym pudełku.

Saszetka z folii LDPE/Aluminium/PET zawierająca jeden system terapeutyczny dopochwowy, z dołączonym aplikatorem z PP, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

40 miesięcy

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentce: 3 lata.

Po wydaniu produktu leczniczego pacjentce: 4 miesiące.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentce: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po wydaniu produktu leczniczego pacjentce: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Podmiot dokonujący przepakowania:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

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.

DEL-LIR.4073.121.2024

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
Łukasz Burda
Dyrektor
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a