



PREZES

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

Warszawa, 18-08-2023 r.

Nr UR/RD/0163/23/IR

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

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 163/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Belgia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

NuvaRing

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Organon Belgium
Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31
B-1000 Bruksela
Belgia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

BE228541

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

NuvaRing

DEL-LIR.4070.57.2023

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

Etinyloestradiol

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	5	1	9	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 systemy

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 system + 1 aplikator

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	6	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 systemy + 3 aplikatory

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	9	6	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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. Chelmska 249

04-458 Warszawa

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 259 ze zm.), 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. 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a