



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZA/0142/25/IR

Warszawa, 24-09-2025

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie 21a ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.), w związku z art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.), w związku z § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu (Dz. U. z 2014 r. poz. 775)

**dokонуje się zmiany w ulotce i oznakowaniu opakowania produktu leczniczego
Progesterone Besins, kapsułki miękkie, 200 mg objętego pozwoleniem na import
równoległy nr 93/22 z dnia 21 lutego 2022 r.**

w zakresie:

1. Aktualizacja treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2024.10.09).

2. Zmiana danych wytwórcy

z:

Cyndeia Pharma, S.L.

Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Agreda, 31

Ólvega 42110 (Soria), Hiszpania

na:

Cyndeia Pharma, S.L.

Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Agreda, 31

Ólvega 42110 (Soria), Hiszpania

DEL-LIR.4074.233.2025

albo

Besins Manufacturing España S.L.
Polígono Industrial el Pitarco
Parcela 4, Muel, 50450 Saragossa – Hiszpania

3. Zmiana zapisu w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z:

15 kapsułek miękkich kod: 5909991477172

30 kapsułek miękkich kod: 5909991477189

45 kapsułek miękkich kod: 5909991477196

90 kapsułek miękkich kod: 5909991477202

na:

15 kapsułek miękkich numer GTIN: 5909991477172

30 kapsułek miękkich numer GTIN: 5909991477189

45 kapsułek miękkich numer GTIN: 5909991477196

90 kapsułek miękkich numer GTIN: 5909991477202

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 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 2024 r. poz. 572 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 2024 r. poz. 935 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4074.233.2025