



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0041/24/IR

Warszawa, 04-03-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 4 kwietnia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 138/19 z dnia 4 kwietnia 2019 r. produktu leczniczego Trisequens, tabletki powlekane, 2 mg (niebieskie), 2 mg + 1 mg (białe), 1 mg (czerwone)

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Belgia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Trisequens

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Novo Nordisk Pharma

Boulevard International 55

1070 Bruksela, Belgia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

BE156134

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

Trisequens

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum + Norethisteroni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg (niebieskie), 2 mg + 1 mg (białe), 1 mg (czerwone)

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Tabletka niebieska:

Estradiol (w postaci estradiolu półwodnego)

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E 132)

Makrogol 400

Tabletka biała:

Estradiol (w postaci estradiolu półwodnego)

Noretysteronu octan

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Triacetyna

Talk

Tabletka czerwona:

Estradiol (w postaci estradiolu półwodnego)

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana
Hydroksypropyloceluloza
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

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

(12 niebieskich + 10 białych + 6 czerwonych)

Rodzaj opakowania:

Okrągłe opakowanie kalendarzykowe z polipropylenu/polistyrenu, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

4 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać opakowanie kalendarzykowe w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

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 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a