



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0614/26

Warszawa, 24-03-2026

Besins Healthcare Ireland Limited  
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza  
Harbourmaster Place, IFSC  
D01 A9N3 Dublin 1  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **SE/H/2242/IB/010/G (SE/H/2242/001/IB/010/G)**

**zmienia się pozwolenie nr 27934 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Utrogestan**

*Progesteronum*

kapsułki dopochwowe, miękkie, 300 mg

typy zmian: IAIN nr B.II.b.2.c.2, IA nr B.II.b.2.a, IB nr B.II.e.5a2, IB nr B.II.e.1.b.1

W punkcie: **Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii**

**Dodaje się zapis:**

**BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.**

**Polígono industrial el Pitarco, Parcela 4**

**Muel**

**50450 Zaragoza**

**Hiszpania**

W punkcie: **Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii**

**Dodaje się zapisy:**

**BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.**

DZL-ZLE.4021.2890.2025

**Polígono industrial el Pitarco, Parcela 4**  
**Muel**  
**50450 Zaragoza**  
**Hiszpania**

**Laboratorio Echevarne S.A.**  
**Av. De Can Bellet 61-65**  
**Sant Cugat Del Vallés**  
**08174 Barcelona**  
**Hiszpania**

**Quali Controle**  
**Rue Francois Truffaut 9**  
**60110 Meru**  
**Francja**

W punkcie: **Wielkość opakowania**

**Zmienia się zapis**

**z:**

*Zatwierdzone:*

**15 szt.**

*Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:*

**15 szt. – numer GTIN: 5909991518004**

**na:**

*Zatwierdzone:*

Blister: **15 szt., 30 szt., 45 szt.**

Butelka: **15 szt.**

*Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:*

Blister:

**15 szt. – numer GTIN: 3701217202467**

**30 szt. – numer GTIN: 3701217202474**

**45 szt. – numer GTIN: 3701217202481**

Butelka:

**15 szt. – numer GTIN: 5909991518004**

W punkcie: **Rodzaj opakowania**

**Dodaje się zapis:**

DZL-ZLE.4021.2890.2025

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2026 r. poz. 143, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a