



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0787/26

Warszawa, 21-04-2026

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC
Dublin 1, D01 A9N3
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/2023/IB/019/G (SE/H/2023/002/IB/019/G)**

zmienia się pozwolenie nr 28952 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Utrogestan

Progesteronum

kapsułki dopochwowe, miękkie, 400 mg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.2, IA nr B.II.b.2.a, IA nr B.II.b.2.a, IB nr B.II.e.5.a.2

W punktach: Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii; Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Dodaje się zapis:

Besins Manufacturing Espana S.L.
Polígono industrial el Pitarco, Parcela 4
Muel
50450 Zaragoza
Hiszpania

DZL-ZLE.4021.4173.2025

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

Dodaje się zapis:

**Laboratorio Echevarne S. A.
Avinguda De Can Bellet 61-65
08174 Sant Cugat del Vallés
Hiszpania**

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

W punkcie: Wielkość opakowania:

Zmienia się zapis

z:

Zatwierdzone:

15 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt. – numer GTIN: 5909991569747

na:

Zatwierdzone:

Butelka: 15 szt.

Blister: 15, 30, 45 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka:

15 szt. – numer GTIN: 5909991569747

Blister:

15 szt. – numer GTIN: 3701217202498

30 szt. – numer GTIN: 3701217202504

45 szt. – numer GTIN: 3701217202511

W punkcie: Rodzaj opakowania:

Dodaje się zapis:

Blister z folii 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