



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-03-2025

Nr UR/RD/0165/25

Besins Healthcare Ireland Limited
16 Pembroke Street Upper
D02HE63 Dublin 2
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28952 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Utrogestan

Nazwa powszechnie stosowana:

Progesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dopochwowe, miękkie, 400 mg

Droga podania:

dopochwowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/2023/002/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

Besins Healthcare Ireland Limited
16 Pembroke Street Upper
D02HE63 Dublin 2
Irlandia

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

Cyndeia Pharma S.L.

Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Agreda, 31

Olvega 42110 (Soria)

Hiszpania

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

1. Cyndeia Pharma S.L.

Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Agreda, 31

Olvega 42110 (Soria)

Hiszpania

2. SPS Pharma Services

3 Rue de Chateaubriand

45100 Orelans

Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Progesteron

Substancje pomocnicze:

Olej słonecznikowy oczyszczony

Lecytyna sojowa

Otoczka:

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt. – numer GTIN: 5909991569747

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z uszczelnieniem z tektura/papier/PET/wosk/papier/PE/aluminium /Surlyn, z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu bezpośrednim.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona 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) 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., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a