



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0309/25/IR

Warszawa, 17-09-2025

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 309/25

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Kraj eksportu:

Łotwa

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Leverette

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

UAB Exeltis Baltics
Antano Tumėno g. 4
Wilno, LT-01110
Litwa

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

13-0261

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

Leverette

DEL-LIR.4070.187.2025

Nazwa powszechnie stosowana:

Levonorgestrelum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 0,150 mg + 0,030 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Tabletka żółta:

Substancje czynne:

Lewonorgestrel

Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Powidon K 30

Krospowidon typ A

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tabletka biała (placebo):

Substancje czynne:

Brak

Substancje pomocnicze:

Laktoza

Powidon K 30

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Wielkość opakowania:

28 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 8 4 6 8 9

84 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 8 4 6 9 6

168 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 8 4 7 0 2

364 szt.

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 8 4 7 1 9

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

2 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

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

UZASADNIENIE

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a