



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-09-2026

Nr UR/RD/0445/26

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29903 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lutavia

Nazwa powszechnie stosowana:

Progesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 25 mg

Droga podania:

podskórna

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/3636/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

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

Laboratorios Farmalán, S.A.
Edificio 2, Calle La Vallina Sn
Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Hiszpania

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

- 1. Laboratorios Farmalán, S.A.**
Edificio 2, Calle La Vallina Sn
Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Hiszpania
- 2. Universal Farma S.L.**
Calle El Tejido 2
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Progesteron

Substancje pomocnicze:
Hydroksypropylobetadeks
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 1,112 mL, 7 fiolek po 1,112 mL, 14 fiolek po 1,112 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 1,112 mL	– numer GTIN: 5909991608699
7 fiolek po 1,112 mL	– numer GTIN: 5909991608705
14 fiolek po 1,112 mL	– numer GTIN: 5909991608712

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła z korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym fluoropolimerem z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

1 rok

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. 107c 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. Urz. WE 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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a