



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0141/26

Warszawa, 20-03-2026

Italfarmaco S.A.
San Rafael 3
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 27626 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Blissel

Nazwa powszechnie stosowana:

Estriolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel dopochwowy, 50 mikrogramów/g

Droga podania:

dopochwowe

Numer procedury:

SE/H/0907/001/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

Italfarmaco S.A.

San Rafael 3

28108 Alcobendas (Madryt)

Hiszpania

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

Italfarmaco S.A.

San Rafael 3

28108 Alcobendas (Madryt)

Hiszpania

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

1. Italfarmaco S.A.

San Rafael 3

28108 Alcobendas (Madryt)

Hiszpania

2. ITF Research Pharma S.L.U.

Calle De San Rafael 3

Poligono Industrial Alcobendas

28108 Alcobendas (Madryt)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Estriol

Substancje pomocnicze:

Polikarbofil

Karbomer (Carbopol 971P)

Glicerol

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 tuba po 10 g, 1 tuba po 30 g

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 tuba po 10 g – numer GTIN: 5909991506971

1 tuba po 30 g – numer GTIN: 909991506988

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem. Aplikator dopochwowy składający się z kaniuli z LDPE jednorazowego lub wielorazowego użytku umieszczonych w blistrze lub worku oraz tłoku z HDPE. Całość w tekturowym

pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 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. 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.).

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a