



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2023 -01- 2 0

Nr UR/RD/00031./23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 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 2022 r. poz. 2301.) wydaje się:

pozwolenie nr27626..... 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 wzajemnego uznania:

SE/H/0907/001/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Italfarmaco S.A.

San Rafael 3
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, 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
Polígono 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

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	9	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 blisterze 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:

Nie ma zastosowania.

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej K.p.a), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4001.4.2021

1. The first part of the document is a letter from the Ministry of the Interior to the Ministry of the Treasury, dated 1890.

2. The second part of the document is a letter from the Ministry of the Treasury to the Ministry of the Interior, dated 1890.

3. The third part of the document is a letter from the Ministry of the Interior to the Ministry of the Treasury, dated 1890.

4. The fourth part of the document is a letter from the Ministry of the Treasury to the Ministry of the Interior, dated 1890.



Удостоверено
Възвѣщено