



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0074/24/IR

Warszawa, 06-05-2024

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 21 maja 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 196/19 z dnia 21 maja 2019 r. produktu leczniczego Cerazette, tabletki powlekane, 0,075 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Niemcy**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Jubrele**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Organon Healthcare GmbH**

**Neuturmstr. 5**

**80331 Monachium**

**Niemcy**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**43300.00.00**

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

**Cerazette**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Desogestrelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 0,075 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Dezogestrel**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferol**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Powidon K 30**

**Kwas stearynowy**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**

**Makrogol 400**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 4 2 5 3

**84 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 4 2 6 0

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Al, każdy pakowany osobno w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej, w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu – 1 miesiąc.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 2023 r. poz. 259 ze zm.), 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

DEL-LIR.4073.170.2023