



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-06-2023

Nr UR/RR/0306/23

**Ferring GmbH**  
**Wittland 11**  
**D-24109 Kiel**  
**Niemcy**

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24802 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cervidil, *Dinoprostonum*, system terapeutyczny dopochwowy, 10 mg**

Nazwa:

**Cervidil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dinoprostonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system terapeutyczny dopochwowy, 10 mg**

Droga podania:

**dopochwowa**

Numer procedury:

**SE/H/0129/001/R/003**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ferring GmbH**  
**Wittland 11**  
**D-24109 Kiel**  
**Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Nuvisan GmbH  
Wegenerstr. 13  
89231 Neu-Ulm  
Niemcy**
- 2. Nuvisan France SARL  
2400 route des Colles  
Biot, 06410  
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Eurofins Biopharma Product Testing Munich GmGH  
Robert-Koch-Str 3 a  
82152 Planegg  
Niemcy**
- 2. Nuvisan GmbH  
Wegenerstr. 13  
89231 Neu-Ulm  
Niemcy**
- 3. Nuvisan France SARL  
2400 route des Colles  
Biot, 06410  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Dynoproston**

***Substancje pomocnicze:***

**Polimer hydrożelowy:  
Makrogol 8000  
1,2,6 - Heksanotriol  
4,4'- Diizocyjanian dicykloheksylometanu  
Żelaza chlorek  
Nić poliestrowa**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**  
**5 systemów**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 systemów**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 7 | 6 | 5 | 2 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Saszetka Aluminium/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamrażarce (od -10°C do -25°C).**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

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 r. str. 67 ze zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### 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 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 ze zm., 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.

z upoważnienia Prezesa  
Marcin Kołakowski  
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a