



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

Nr UR/ZD/2948/23

Warszawa, 07-12-2023

Merck Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 142B  
02-305 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/0146/IA/050/G ( DE/H/0146/002/IA/050/G )**

**zmienia się pozwolenie nr 22446 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Crinone**

*Progesteronum*

żel dopochwowy, 80 mg/g

typ zmiany: IA nr B.II.b.2.c.2, IA nr B.II.b.2.a

W punkcie: **Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii**

### **Usuwa się zapis**

**Millmount Healthcare Limited  
Block-7, City North Business Campus  
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60  
Irlandia**

W punkcie: **Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

### **Usuwa się zapis**

**Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited  
Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford  
Irlandia**

Dodanie punktu: **Importer, u którego następuje zwolnienie serii**

**wraz z zapisem**

DZL-ZLE.4021.7216.2023

**Catalent France Beinheim**  
**74 Rue Principale, Beinheim**  
**67930 Francja**

Dodanie punktu: **Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii**

**wraz z zapisem**

**Catalent France Beinheim**  
**74 Rue Principale, Beinheim**  
**67930 Francja**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

DZL-ZLE.4021.7216.2023