



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 18

Nr UR/RR/ 0266 /20

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

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 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22446 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Crinone, Progesteronum, żel dopochwowy, 80 mg/g

Nazwa:

Crinone

Nazwa powszechnie stosowana:

Progesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel dopochwowy, 80 mg/g

Droga podania:

dopochwowa

Numer procedury:

DE/H/0146/002/R/003

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Central Pharma (Contract Packing) Limited

Caxton Road
Bedford, MK41 0XZ
Wielka Brytania

2. Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Herd Mundy Richardson Limited

Oak House, Bredbury Park Way
Ashton Road, Bredbury
Stockport SK6 2SN
Wielka Brytania

2. Fleet Laboratories Limited

94 Rickmansworth Road
Watford, Herts WD18 7JJ
Wielka Brytania

3. Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited

Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Progesteron

Substancje pomocnicze:

Glicerol
Parafina ciekła
Uwodornione glicerydy oleju palmowego
Karbomer 974 P
Kwas sorbinowy (E 200)
Polikarbofil
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6 szt., 15 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt. - kod:

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

15 szt. - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Jednodawkowy aplikator z PE z nasadką typu twist-off, w folii zabezpieczającej Papier/Aluminium/Żywica jonomerowa, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 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 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 rozpatrzenia 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a