



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0170/25/IR

Warszawa, 30-07-2025

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 2025 r. poz. 750 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 5 sierpnia 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 521/15 z dnia 5 sierpnia 2015 r. produktu leczniczego Daylette, tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Portugalia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Daylette

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapeszt

Węgry

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

5370168 - opakowanie 28 szt.

5370176 - opakowanie 84 szt.

5370200 - opakowanie 168 szt.

5370218 - opakowanie 364 szt.

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

Daylette

Nazwa powszechnie stosowana:

Drospirenonum + Ethinylestradiolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Tabletka biała:

Substancje czynne:

Drospirenon

Etinylestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana, kukurydziana

Kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II White 85G18490: (alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa)

Tabletka zielona (placebo):

Substancje czynne:

Brak

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza

Skrobia żelowana, kukurydziana

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry II Green 85F21389: (alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, indygotyna, lak (E 132), żółcień chinolinowa, lak (E 104), żelaza tlenek czarny (E 172), żółcień pomarańczowa, lak (E 110))

Wielkość opakowania:

28 szt.

- numer GTIN:

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

84 szt.

- numer GTIN:

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

168 szt.

- numer GTIN:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PE/PVDC-Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

2 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 2024 r. poz. 935), 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a