



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0016/25/IR
Warszawa, 24-01-2025

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

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 2024 r. poz. 686) 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 13 marca 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 70/20 z dnia 13 marca 2020 r. produktu leczniczego Daylette, tabletki powlekane, 3 mg + 0,02 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

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.

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

Etynyloestradiol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana, kukurydziana

Kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 3350

Lecytyna sojowa

Tabletka zielona (placebo):

Substancja czynna:

Brak

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza

Skrobia żelowana, kukurydziana

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

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	4	2	5	6	2	3
84 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	5	6	3	0
168 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	4	2	5	6	4	7

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:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.153.2024