



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-08-2023

Nr UR/RR/0412/23

**SUN-FARM Sp. z o.o.**  
**ul. Dolna 21**  
**05-092 Łomianki**

## 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 25394 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Diemono, *Dienogestum*, tabletki powlekane, 2 mg**

Nazwa:

**Diemono**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dienogestum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**AT/H/0830/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**SUN-FARM Sp. z o.o.**  
**ul. Dolna 21**  
**05-092 Łomianki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Niemcy**

**2. SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dienogest**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Maltodekstryna  
Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hypromeloza 15 cP  
Laktoza jednowodna  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Makrogol 4000  
Sodu cytrynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**28 szt., 84 szt., 168 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**28 szt.**

**- kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **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 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  
Joanna Kmiecik - Grudzień  
Dyrektor Departamentu Zmian  
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Leczniczych  
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a