



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0199/26/IR

Warszawa, 10-07-2026

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 2026 r. poz. 612) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 3 sierpnia 2031 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 265/21 z dnia 3 sierpnia 2021 r. produktu leczniczego Femoston, tabletki powlekane, 2 mg (ceglastoczerwone), 2 mg + 10 mg (żółte)

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:

Femoston 2/10

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44 C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lizbona

Portugalia

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

2587186 – opakowanie 28 szt.

2590784 – opakowanie 84 szt.

4056685 – opakowanie 280 szt.

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

Femoston

Nazwa powszechnie stosowana:

Estradiolum, Estradiolum + Dydrogesteronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg (ceglastoczerwone), 2 mg + 10 mg (żółte)

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Tabletki ceglastoczerwone:

Estradiol (w postaci estradiolu półwodnego)

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Hypromeloza

Makrogol 400

Talk

Tabletki żółte:

Estradiol (w postaci estradiolu półwodnego)

Dydrogesteron

Laktoza jednowodna

Hypromeloza

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Hypromeloza

Makrogol 400

Talk

Wielkość opakowania:

28 szt.

- numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	4	6	0	9	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), 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