



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0415/24/IR

Warszawa, 22-11-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**wydać się pozwolenie na import równoległy nr 415/24**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Francja**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Climaston 2 mg/10 mg**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Theramex Ireland Limited**  
**3rd Floor, Kilmore House**  
**Park Lane, Spencer Dock, Dublin, D01YE64, Irlandia**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**3400934385247**

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:

**Tabletka ceglasczerwona:**

**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**

**Tabletka żółta:**

**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.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 9 7 4 8**

**84 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 9 7 3 1**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

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

Okres ważności:

**3 lata**

DEL-LIR.4070.234.2024

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

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

**ul. Chełmżyńska 249**

**04-458 Warszawa**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.4070.234.2024