



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

Nr UR/RD/0314/23/IR

Warszawa, 29-12-2023

**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 314/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Łotwa**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Viatris SIA**  
**Mūkusalas 101**  
**LV 1004 Ryga**  
**Łotwa**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**02-0129**

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

**Femoston mite**

DEL-LIR.4070.220.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

***Estradiolum, Estradiolum + Dydrogesteronum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 1 mg (białe), 1 mg + 10 mg (szare)**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

***Tabletka biała:***

**Estradiol**

**(w postaci estradiolu półwodnego)**

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza**

**Skrobia kukurydziana**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry Y-1-7000 białe:**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Hypromeloza**

**Makrogol 400**

***Tabletka szara:***

**Dydrogesteron**

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza**

**Skrobia kukurydziana**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II szary 85F27664:**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Alkohol poliwinylowy**

**Makrogol 3350**

**Talk**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	1	5	2	8	9	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

**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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 259 ze zm.), 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