March 2023

Public assessment summary report

Name of the Finished Pharmaceutical Product	Utrogestan Vaginal 100 mg Soft capsules Utrogestan Vaginal 200 mg Soft capsules
Manufacturer of the Finished Product	Cyndea Pharma Spain Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz Avenida de Agreda, 31 Olvega 42110 (Soria), Spain
License holder	BESINS MANUFACTURING BENELUX Avenue Louise, 287 1050 Brussels Belgium
Active Pharmaceutical Ingredient (API)	progesterone

1. Introduction

Based on review of quality, safety and efficacy data through the abbreviated approval procedure, the authority granted a marketing authorization for Utrogestan Vaginal 100 mg Soft capsules and Utrogestan Vaginal 200 mg Soft capsules.

Utrogestan is indiacted for subfertility or primary/secondary infertility due to partial or total luteal phase deficiency (in particular: poor ovulation, supplementation of the luteal phase during *in vitro* fertilisation, egg donations) and threat of miscarriage or prevention of recurrent miscarriages due to luteal phase deficiency.

2. Assessment of quality

GMP compliance of the API manufacture was demonstrated by document review. The necessary waiver for cGMP of the finished pharmaceutical product manufacturer has been carried out. Marketing authorization was granted by the stringent regulatory authority (SRA) and appropriate verification of marketing authorization was performed.

Stability testing:
It is confirmed that the finished product stability studies were conducted in the container closure system proposed for the marketing of the product in accordance with the current medicine registration guideline of Ethiopia. The packaged product was stored at the long term condition of 30ºC/75% RH and at the accelerated condition of 40°C/75%RH.The packaging components used are the same as those for proposed commercial package for the marketed product. Based on the data presented, shelf life of 36 months was proposed.

3. Conclusion

Based on assessment of administrative and technical document, it is considered that the benefit–risk profile of Utrogestan Vaginal 100 mg and 200 mg Soft capsules are acceptable for the following indications: for subfertility or primary/secondary infertility due to partial or total luteal phase deficiency (in particular: poor ovulation, supplementation of the luteal phase during *in vitro* fertilisation, egg donations) and threat of miscarriage or prevention of recurrent miscarriages due to luteal phase deficiency.

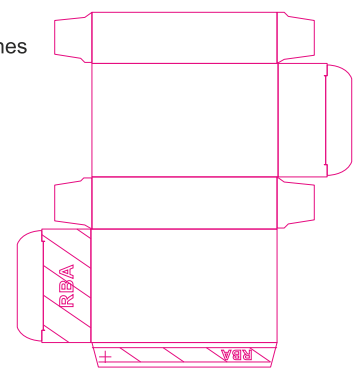
CLIENTE: CLIENT: **Utrogestan** 100mg/30caps (VAGINAL) **ETH / GHA / KEN RWA / TZA / UGA**			CÓDIGO: CODE: **600501 / 922**
Nº. de PLANO: PLAN No.: E4	PAÍS/ES: COUNTRY/IES: **ETIOPÍA / GHANA / KENIA / RUANDA / TANZANIA / UGANDA** **ETHIOPIA / GHANA / KENYA / RWANDA / TANZANIA / UGANDA**	PRUEBA: PROOF.: **04**	FECHA: DATE: 16.05.2017
Medidas estuche plano/desplegado: Case measures flat/unfolded: 56 x 26 x 92 mm	ESCALA: SCALE: 100%	Calidad y gramaje del cartón: Quality and weight of the cardboard: FM 275 gr/m^2.	

Colores: Colors:
- NEGRO / BLACK 100% Pantone Process Black C
- ROSA / PINK 31% Pantone 205 C
- ROJO / RED 100% Pantone 206 C

☐	Código de Barras Barcode	X	Código Laetus Laetus code	X	Código Braille Braille code	X	Reservas para fecha y caducidad Reserves to date and expiration time	X	Reservas para acabados (barnices,...) Reserves for finished (varnishes,...)

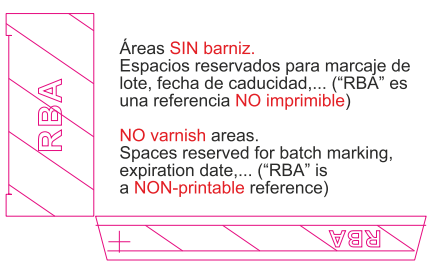
Otras especificaciones técnicas:

Another technical details:



Líneas de corte, de plegado o referencias técnicas. NO imprimibles

Cutting or folding lines or technical references. NON-printable



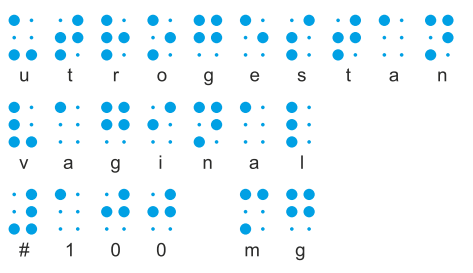
Áreas SIN barniz. Espacios reservados para marcaje de lote, fecha de caducidad,... ("RBA" es una referencia NO imprimible)

NO varnish areas. Spaces reserved for batch marking, expiration date,... ("RBA" is a NON-printable reference)

Área SIN barniz. Espacio reservado para fabricación (cierre) ("RBA" es una referencia NO imprimible)

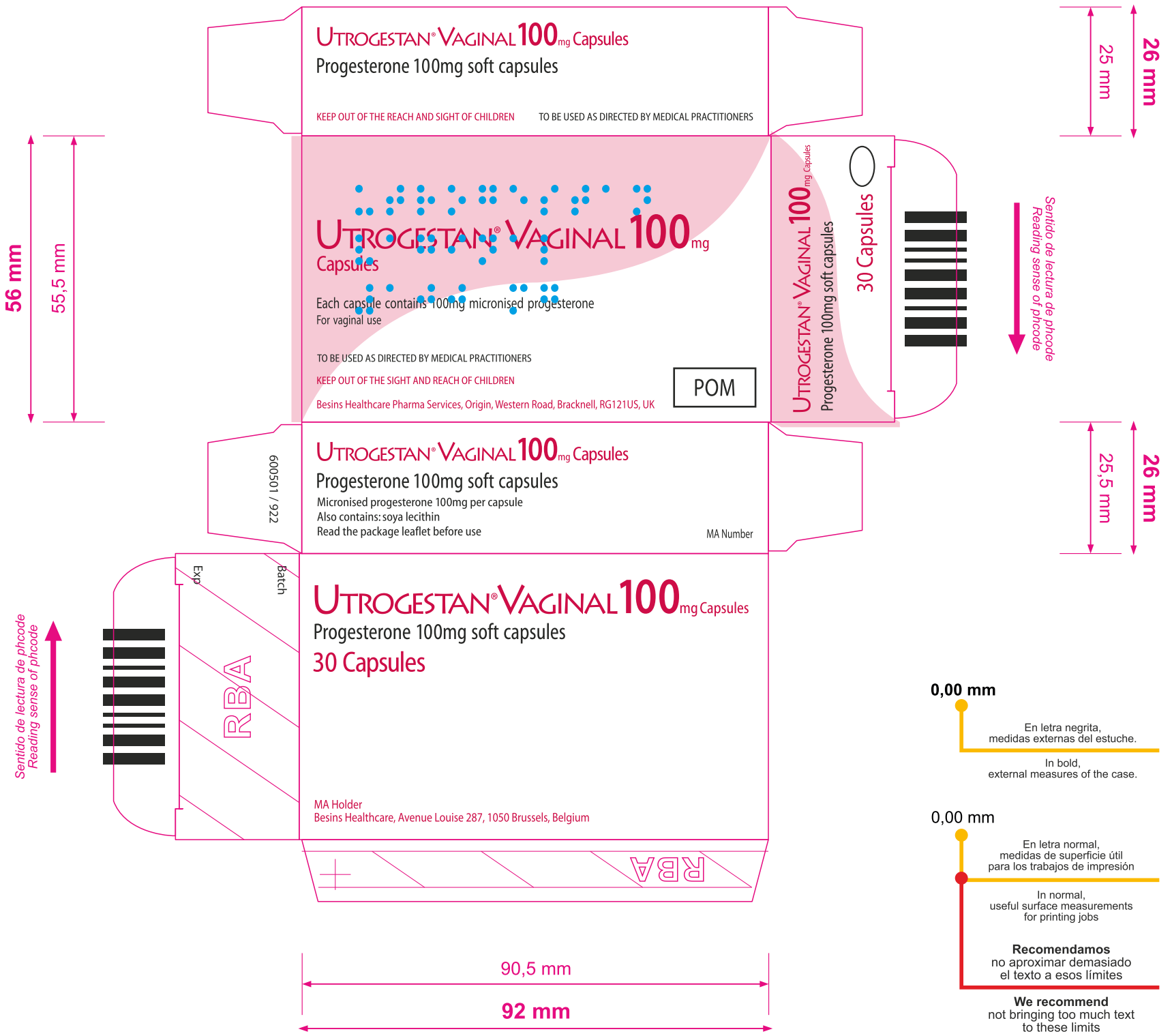
NO varnish area. Space reserved for manufacturing (closure) ("RBA" is a NON-printable reference)

Braille



* El Cliente será responsable de los contenidos aprobados en el diseño, texto y colores del prospecto, aluminio y estuche. Por tanto, el Cliente será quien se hará cargo de cualquier reclamación, coste y/o gasto referente a la falta de exactitud y precisión de dicha información, y eximirá y mantendrá indemne a CYNDEA PHARMA en relación a cualquier tipo de reclamación, pago y/o gasto referente a la exactitud y precisión de dicha información.

* Client shall be responsible for the contents of the artworks approved, text and colours of the leaflets, aluminium foil, and cartons. Therefore, Client shall bear any and all cost and/or expense, and it shall keep CYNDEA PHARMA harmless from any claim, cost and/or expenses, relating to the curreciness and accuracy of such information.



0,00 mm
En letra negrita, medidas externas del estuche.
In bold, external measures of the case.

0,00 mm
En letra normal, medidas de superficie útil para los trabajos de impresión
In normal, useful surface measurements for printing jobs
Recomendamos no aproximar demasiado el texto a esos límites
We recommend not bringing too much text to these limits

APROBACIÓN del CLIENTE: CLIENT APPROVAL:	APROBACIÓN de Cyndea PHARMA APPROVAL:
Fecha: Date: Firma: Signature:	Fecha: Date: Firma: Signature:

Utrogestan 100mg/30capsules (VAGINAL)

ETIOPÍA - GHANA - KENIA - RUANDA - TANZANIA - UGANDA

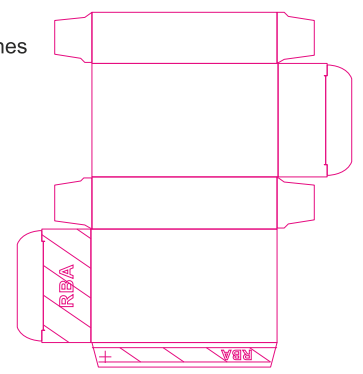
Código	Laetus	Versión	Fecha	Descripción de Cambios / Modificaciones	Orden
600501	**922**	01	24.03.2017	1. Diseño inicial.	BESINS
		02	05.04.2017	1. Leyenda. Adición de países (códigos ISO internacionales y nombres de países).	CYNDEA
		03	11.04.2017	1. Modificación de dimensiones de estuche. Antes: 56x36x92mm. Ahora: 56x26x92mm.	CYNDEA
		04	16.05.2017	1. Cara IV. Cambio en los datos de titular de comercialización “MA Holder”	BESINS

CLIENTE: / CLIENT: **Utrogestan** 200mg/15caps (VAGINAL) **ETH / GHA / KEN RWA / TZA / UGA**			CÓDIGO: / CODE: **600502 / 923**
Nº. de PLANO: / PLAN No.: E4	PAÍS/ES: / COUNTRY/IES: **ETIOPÍA / GHANA / KENIA / RUANDA / TANZANIA / UGANDA** / **ETHIOPIA / GHANA / KENYA / RWANDA / TANZANIA / UGANDA**	PRUEBA: / PROOF.: **04**	FECHA: / DATE: 16.05.2017
Medidas estuche plano/desplegado: / Case measures flat/unfolded: 56 x 26 x 92 mm	ESCALA: / SCALE: 100%	Calidad y gramaje del cartón: / Quality and weight of the cardboard: FM 275 gr/m².	
Colores: / Colors: NEGRO / BLACK 100% Pantone Process Black C	ROSA / PINK 31% Pantone 205 C	ROJO / RED 100% Pantone 206 C	

☐	Código de Barras / Barcode	X	Código Laetus / Laetus code	X	Código Braille / Braille code	X	Reservas para fecha y caducidad / Reserves to date and expiration time	X	Reservas para acabados (barnices,...) / Reserves for finished (varnishes,...)

Otras especificaciones técnicas:

Another technical details:



Líneas de corte, de plegado o referencias técnicas. NO imprimibles

Cutting or folding lines or technical references. NON-printable

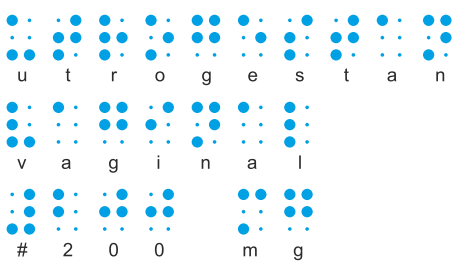
Áreas SIN barniz. Espacios reservados para marcaje de lote, fecha de caducidad,... ("RBA" es una referencia NO imprimible)

NO varnish areas. Spaces reserved for batch marking, expiration date,... ("RBA" is a NON-printable reference)

Área SIN barniz. Espacio reservado para fabricación (cierre) ("RBA" es una referencia NO imprimible)

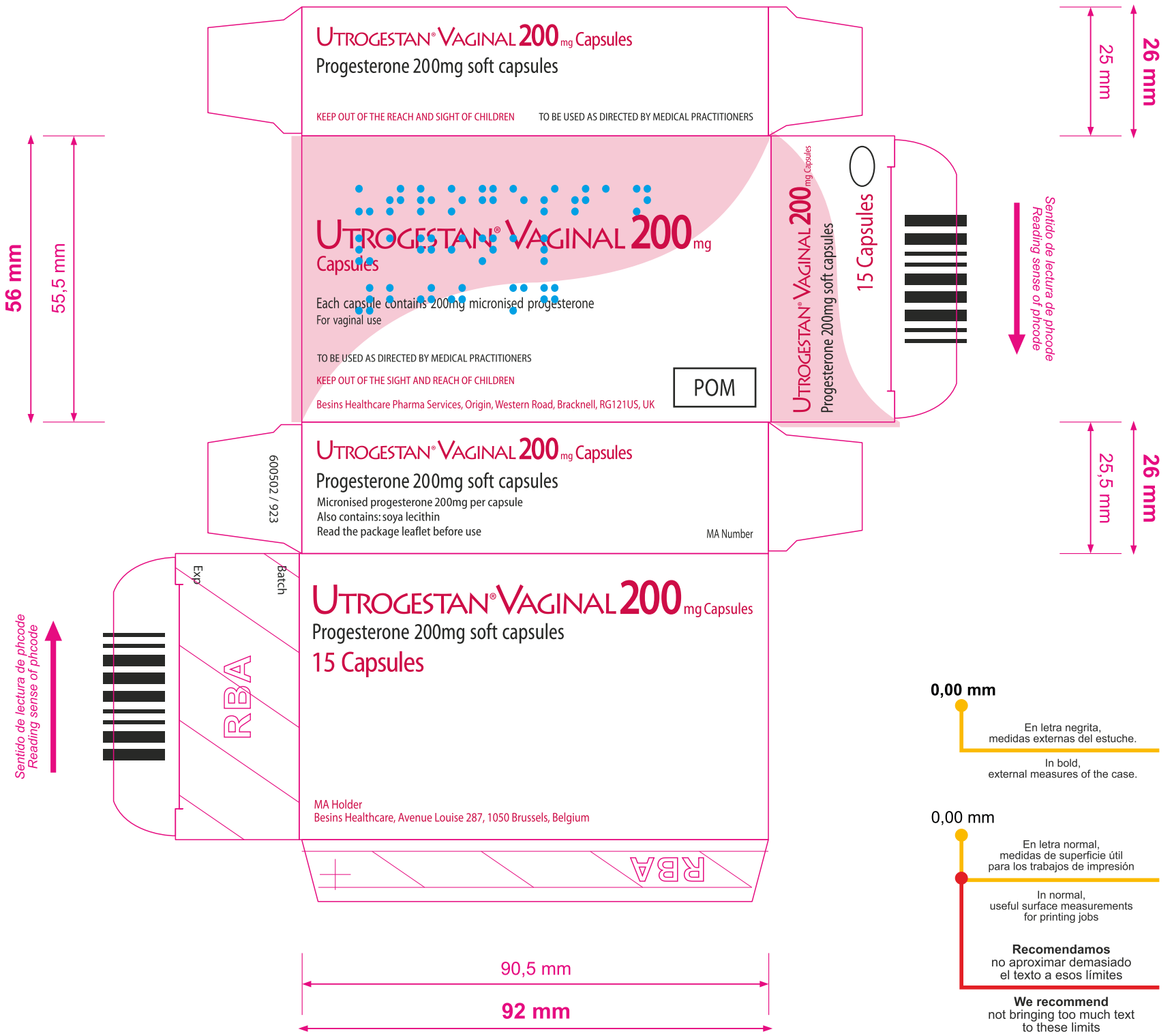
NO varnish area. Space reserved for manufacturing (closure) ("RBA" is a NON-printable reference)

Braille



* El Cliente será responsable de los contenidos aprobados en el diseño, texto y colores del prospecto, aluminio y estuche. Por tanto, el Cliente será quien se hará cargo de cualquier reclamación, coste y/o gasto referente a la falta de exactitud y precisión de dicha información, y eximirá y mantendrá indemne a CYNDEA PHARMA en relación a cualquier tipo de reclamación, pago y/o gasto referente a la exactitud y precisión de dicha información.

* Client shall be responsible for the contents of the artworks approved, text and colours of the leaflets, aluminium foil, and cartons. Therefore, Client shall bear any and all cost and/or expense, and it shall keep CYNDEA PHARMA harmless from any claim, cost and/or expenses, relating to the curreciness and accuracy of such information.



0,00 mm

En letra negrita, medidas externas del estuche.

In bold, external measures of the case.

0,00 mm

En letra normal, medidas de superficie útil para los trabajos de impresión

In normal, useful surface measurements for printing jobs

Recomendamos no aproximar demasiado el texto a esos límites

We recommend not bringing too much text to these limits

APROBACIÓN del CLIENTE: / CLIENT APPROVAL:	APROBACIÓN de Cyndea PHARMA APPROVAL:
Fecha: / Date: Firma: / Signature:	Fecha: / Date: Firma: / Signature:

Utrogestan 200mg/15capsules (VAGINAL)

ETIOPÍA - GHANA - KENIA - RUANDA - TANZANIA - UGANDA

Código	Laetus	Versión	Fecha	Descripción de Cambios / Modificaciones	Orden
600502	923	01	24.03.2017	1. Diseño inicial. Procedencia/Similitud: 600171/365, v01 de09/05/2014.	BESINS
		02	05.04.2017	1. Leyenda. Adición de países (códigos ISO internacionales y nombres de países).	CYNDEA
		03	11.04.2017	1. Modificación de dimensiones de estuche. Antes: 56x36x92mm. Ahora: 56x26x92mm.	CYNDEA
		04	16.05.2017	1. Cara IV. Cambio en los datos de titular de comercialización “MA Holder”	BESINS