



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-11-2023

Nr UR/RD/0489/23

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavour
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28105 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tardysol Baby

Nazwa powszechnie stosowana:

Ferrum as Ferrosi sulfas heptahydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 20 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/H/0778/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavour
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierre Fabre Medicament Production
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pierre Fabre Medicament Production
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Żelazo

w postaci żelaza(II) siarczanu siedmiowodnego

Substancje pomocnicze:

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Aromat pomarańczowy:

Aldehyd octowy

Oktanal

Nonanal

Dekanal

Etylu maślan

Cytronellal

Woda

Cytral

Linalol

Olejek eteryczny pomarańczowy

Glikol propylenowy (E1520)

Kwas siarkowy (do ustalenia pH)

Sodu propionian

Sacharyna sodowa

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 45 mL roztworu

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 45 mL roztworu - kod: 5909991525569

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z PP z wkładką z LDPE. Do opakowania dołączona jest 2 mL pipeta z PE z podziałką od 5 do 30 mg (co 5 mg). Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Pomiędzy kolejnymi użyciami przechowywać butelkę i pipetkę w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

1 miesiąc

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR) w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu. Jeżeli substancja czynna zostanie wprowadzona na listę dat referencyjnych (EURD), podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać kolejne raporty okresowe dla tego produktu zgodnie z wymaganiami określonymi w liście dat referencyjnych (EURD) wprowadzonej na podstawie art. 107c Dyrektywy 2001/83/UE i opublikowanej na europejskim portalu dotyczącym leków.

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia 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. 1634, 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a