



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 05-06-2023 r.

Nr UR/RD/0103/23/IR

**Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź**

## **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 103/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź**

Kraj eksportu:

**Republika Czeska**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Venofor**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Vifor France  
100-101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
Francja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**12/051/04-C**

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

**Venofor**

DEL-LIR.4070.228.2022

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ferri hydroxidum saccharum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 20 mg jonów żelaza(III)/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Pełny skład jakościowy:

**Żelazo**

**(w postaci kompleksu żelaza(III) wodorotlenku z sacharozą)**

**Sodu wodorotlenek, roztwór**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**5 ampulek po 5 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 1 | 5 | 9 | 1 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Bezbarwne ampulki OPC ze szkła neutralnego borokrzemowego w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać ampulki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Delfarma Sp. z o.o.**

**ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111**

**91-222 Łódź**

**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:

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: Kpa), 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. 259 ze zm., 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 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.228.2022