



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 07

Nr UR/RR/ 0465 /18

IPSEN Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21110 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ezielen, *Natrii sulfas anhydricus* + *Magnesii sulfas heptahydricus* + *Kalii sulfas*, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, (17,510 g + 3,276 g + 3,130 g)/butelkę

Nazwa:

Ezielen

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii sulfas anhydricus* + *Magnesii sulfas heptahydricus* + *Kalii sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu doustnego,
(17,510 g + 3,276 g + 3,130 g)/butelkę**

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FR/H/0511/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

IPSEN Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

rue Ethé Virton

28100 Dreux

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

rue Ethé Virton

28100 Dreux

Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sodu siarczan bezwodny

Magnezu siarczan siedmiowodny

Potasu siarczan

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan

Sukraloza

Kwas jabłkowy

Kwas cytrynowy bezwodny

Aromat koktajlu owocowego (SN913571):

Mieszanina aromatów pochodzenia naturalnego i aromatów syntetycznych

Glikol propylenowy

Alkohol etylowy

Kwas octowy

Kwas benzoesowy (E 210)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

1 opakowanie: 2 butelki + 1 kubek,

24 x 1 opakowanie: 2 butelki + 1 kubek,

144 x 1 opakowanie: 2 butelki + 1 kubek,

336 x 1 opakowanie: 2 butelki + 1 kubek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 opakowanie: 2 butelki + 1 kubek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	5	8	3	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PET z zamknięciem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci,
kubek z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu
leczniczego.**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu i/lub rozcieńczeniu w wodzie:

Zużyć natychmiast

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a