



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10. 07. 2013

Nr *UR/PR/1103/13*

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Milano
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4656
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Feroplex**

Nazwa:

Feroplex

Nazwa powszechnie stosowana:

Ferri proteinatosuccinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 40 mg jonów Fe^{3+} /15 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Milano
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Italfarmaco S.A.
San Rafael 3
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Italfarmaco S.A.
San Rafael 3
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Żelaza (III) proteinianobursztynian
(co stanowi 40 mg jonów Fe^{3+})**

**Sorbitol
Glikol propylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy
Aromat morella
Sacharyna sodowa
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

20 fiolek po 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	0	9	9	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki polietylenowe w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

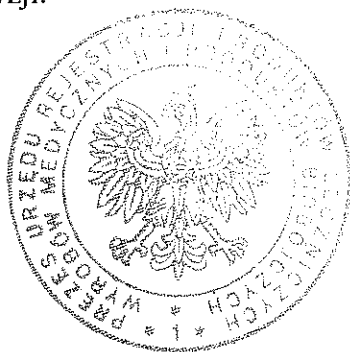
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz.267), 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.



2 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kukułowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a