



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 28

Nr UR/ZD/1924 /20

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 4656  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Feroplex**

*Ferri proteinatosuccinas*

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

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> B.II.a.3 a) 1**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

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

**Sorbitol**

**Glikol propylenowy**

**Metylu parahydroksybenzoesan sodowy**

**Propylu parahydroksybenzoesan sodowy**

**Aromat morella**

**Sacharyna sodowa**

**Sodu wodorotlenek**  
**Woda oczyszczona**

**zastępuje się zapisem:**

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

**Sorbitol**

**Glikol propylenowy**

**Metylu parahydroksybenzoesan sodowy**

**Propylu parahydroksybenzoesan sodowy**

**Aromat jeżynowy o składzie:**

**glikol propylenowy**

**wanilina**

**aldehyd benzoesowy**

**izoamylu octan**

**etylu octan**

**etylu laurynian**

**gamma-dekalakton**

**eugenol**

**Sacharyna sodowa**

**Sodu wodorotlenek**

**Woda oczyszczona**

### **UZASADNIENIE**

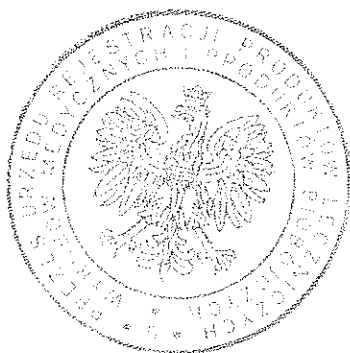
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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.

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 2019 r. poz. 2325., 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 lub 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 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  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmecik-Grudaień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

