



PREZES

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

Warszawa,

2016 -02- 11

Nr UR/RR/0051 /16

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt
Węgry**

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 18165
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Sorbifer Durules**

Nazwa:

Sorbifer Durules

Nazwa powszechnie stosowana:

Ferrosi sulfas + Acidum ascorbicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg Fe(II) + 60 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

H-1106 Budapeszt

Węgry

UR.DZL.ZLR.4030.0076.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Mátyás király út 65
H-9000 Körmend
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Mátyás király út 65
H-9000 Körmend
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Żelazo (II)
(w postaci żelaza (II) siarczanu, wysuszonego)
Kwas askorbowy

Powidon K-25
Polietylen proszek
Karbomer 934 P
Magnezu stearynian

Otoczka:
Hypromeloza
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Parafina stała

Wielkość opakowania

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	4	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego zamykana wieczkiem z PE z zabezpieczeniem unieruchamiającym tabletki w butelce w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2016 r., poz. 23), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a