



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0319/24/IR

Warszawa, 07-08-2024

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 319/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Kraj eksportu:

Republika Czeska

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Sorbifer Durules

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

12/416/91-S/C

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na

terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

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

Pełny skład jakościowy:

Żelazo (II)

(w postaci żelaza (II) siarczanu uwodnionego)

Kwas askorbowy

Powidon K 25

Polietylen

Karbomer 934 P

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Parafina stała

Wielkość opakowania:

30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 5 1 0
40 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 4 8 0
50 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 5 2 7
60 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 4 7 3
70 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 5 3 4
80 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 4 9 7
90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 4 5 9
100 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 4 4 2

110 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 4 6 6

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 5 0 3

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła, z białym zabezpieczającym zamknięciem PE i elastycznym wypełnieniem PE, w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce w celu ochrony przed wilgocią.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Forteczna 35-37

87-100 Toruń

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 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od

której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a