



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0320/24/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 320/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

Rumunia

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:

6512/2014/01 - opakowanie 50 szt.

6512/2014/02 - opakowanie 30 szt.

6512/2014/03 - opakowanie 40 szt.

6512/2014/04 - opakowanie 60 szt.

DEL-LIR.4070.134.2024

6512/2014/05 - opakowanie 70 szt.
6512/2014/06 - opakowanie 80 szt.
6512/2014/07 - opakowanie 90 szt.
6512/2014/08 - opakowanie 100 szt.
6512/2014/09 - opakowanie 110 szt.
6512/2014/10 - opakowanie 120 szt.

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:

Żelaza(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:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 7 8 7

40 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 2 8 0 0

50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	2	7	6	3
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	2	7	4	9
70 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	2	7	5	6
80 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	2	8	1	7
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	2	7	9	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	2	8	2	4
110 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	2	7	7	0
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	5	2	8	3	1

Rodzaj opakowania:
Butelka ze szkła brązowego, zamykana zakrętką z PE wyposażoną w kompensator, 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 w oryginalnym opakowaniu.

Podmiot dokonujący przepakowania:

- CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**
 ul. Działkowa 56
 02-234 Warszawa
- 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