



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0069/25/IR

Warszawa, 07-04-2025

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 13 maja 2030 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 123/20 z dnia 13 maja 2020 r. produktu leczniczego Tardyferon-Fol, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg jonów żelaza(II) + 0,35 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Kraj eksportu:

Grecja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

gyno-Tardyferon

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Pierre Fabre Farmaka A.E.
Leof. Mesogeion 350
153 41 Ag. Paraskevi - Attyka
Grecja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

41914/08/16-1-2009

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Tardyferon-Fol

Nazwa powszechnie stosowana:

Ferrosi sulfas + Acidum folicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg jonów żelaza(II) + 0,35 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Żelazo(II)

(w postaci żelaza(II) siarczanu, wysuszonego)

Kwas foliowy

Amonowego metakrylanu kopolimer (typ B), dyspersja (Eudragit RS 30D)

Amonowego metakrylanu kopolimer (typ A), dyspersja (Eudragit RL 30D)

Maltodekstryna

Trietylu cytrynian

Talk

Glicerolu dibehenian

Celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Sepifilm LP010 (hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy)

Trietylu cytrynian

Wielkość opakowania:

30 szt.

- numer GTIN:

5	9	0	9	9	1	4	2	8	7	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

DEL-LIR.4073.191.2024

Blistry PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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