



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0289/24/IR

Warszawa, 16-07-2024

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 289/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

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

DEL-LIR.4070.100.2024

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

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Sepifilm LP010 (hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy)

Trietylu cytrynian

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 0 9 6 7

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 5 0 9 5 0

Rodzaj opakowania:

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:

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