



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0175/26/IR

Warszawa, 02-05-2026

**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 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 175/26**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

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

Kraj eksportu:

**Słowacja**

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:

**12/0416/91-S**

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

**Sorbifer Durules**

DEL-LIR.4070.572.2025

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, 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.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	6	0	0	6	6	2
40 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	6	0	0	6	7	9
50 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	6	0	0	6	8	6
60 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	6	0	0	6	9	3
70 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	6	0	0	7	0	9
80 szt.	- numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	1	6	0	0	7	1	6

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła z polietylenowym zamknięciem z mechanizmem unieruchamiającym tabletki, 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. Chronić 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**

**3. Shiraz Productions Sp. z o.o.**

**ul. Tymiankowa 24/28**

**95-054 Ksawerów**

**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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143), 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.572.2025