



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11. 04. 2013

Nr ...*UR/RD/0251/13*.....

**IPSEN Pharma**  
**65 Quai Georges Gorse**  
**92100 Boulogne-Billancourt**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....*2MO*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ezielen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii sulfas anhydricus + Magnesii sulfas heptahydricus + Kalii sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu doustnego,  
(17,510 g + 3,276 g + 3,130 g)/butelkę**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/H/0511/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**IPSEN Pharma**  
**65 Quai Georges Gorse**  
**92100 Boulogne-Billancourt**  
**Francja**

UR.DRL.RLE.4002.0646.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE**  
**rue Ethé Virton**  
**28100 Dreux**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE**  
**rue Ethé Virton**  
**28100 Dreux**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Sodu siarczan bezwodny**  
**Magnezu siarczan siedmiowodny**  
**Potasu siarczan**

*Substancje pomocnicze:*

**Sodu benzoesan**  
**Sukraloza**  
**Kwas jabłkowy**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Aromat koktajlu owocowego (SN913571):**  
    **Mieszanina aromatów pochodzenia naturalnego i aromatów syntetycznych**  
    **Glikol propylenowy**  
    **Alkohol etylowy**  
    **Kwas octowy**  
    **Kwas benzoesowy (E 210)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**2 butelki**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	5	8	3	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z PET z zamknięciem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci,**  
**kubek z PP, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu**  
**lecniczego.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu i/lub rozcieńczeniu w wodzie:

**Zużyć natychmiast**

Kategoria dostępności:

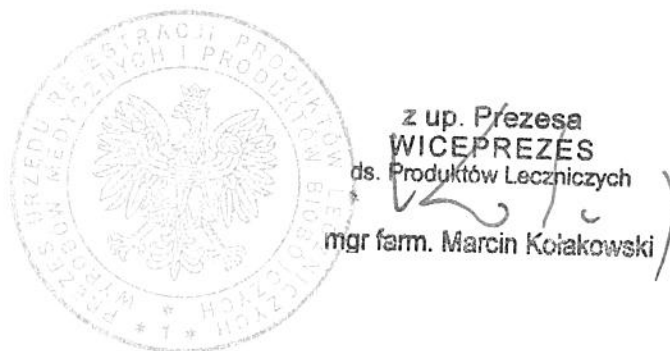
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2018-04-10..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Anna Szczepańska  
Ipsen Poland Sp. z o.o.  
ul. Jana Pawła II 29  
00-867 Warszawa

2. a/a