



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0002/24/IR

Warszawa, 09-01-2024

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 10 stycznia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 6/19 z dnia 10 stycznia 2019 r. produktu leczniczego Eziclen, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, (17,510 g + 3,276 g + 3,130 g)/butelkę

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Francja

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Izinova

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65 quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

269 952-4 lub 34009 269 952 49

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

Eziclen

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

Pełny skład jakościowy:

Sodu siarczan bezwodny

Magnezu siarczan siedmiowodny

Potasu siarczan

Sodu benzoesan (E 211)

Kwas cytrynowy

Sukraloza

Kwas jabłkowy

Woda oczyszczona

Aromat koktajlu owocowego:

Mieszanina aromatów pochodzenia naturalnego i aromatów syntetycznych

Glikol propylenowy (E 1520)

Alkohol etylowy

Kwas octowy

Kwas benzoesowy (E 210)

Wielkość opakowania:

1 opakowanie: 2 butelki + 1 kubek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	0	8	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki i/lub rozcieńczeniu w wodzie: zużyć natychmiast.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 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 2023 r. poz. 775 ze zm.) 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 2023 r. poz. 259 ze zm.), 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

DEL-LIR.4073.92.2023