



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -02- 2 8

Nr UR/RD/...0094.../18

McNeil AB
Box 941
251 09 Helsingborg
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr ...24583... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Microlax

Nazwa powszechnie stosowana:

Sorbitolum liquidum crystallisabile + Natrii laurilsulfoacetat + Natrii citras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doodbytniczy, 4,465 g + 0,0645 g + 0,45 g

Droga podania:

doodbytnicza

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/H/0607/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**McNeil AB
Box 941
251 09 Helsingborg
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Famar Orléans
5, Avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Famar Orléans
5, Avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sorbitol, ciekły krystalizujący
Sodu laurylosulfooctan
Sodu cytrynian

Substancje pomocnicze:

Kwas sorbinowy
Glicerol
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 6, 12, 50 pojemników po 5 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 pojemniki	- kod:	<table><tr><td>3</td><td>5</td><td>7</td><td>4</td><td>6</td><td>6</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>9</td><td>4</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	3	5	7	4	6	6	1	4	2	9	4	0	3
3	5	7	4	6	6	1	4	2	9	4	0	3			
6 pojemników	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>3</td><td>9</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	9	2	5
5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	9	2	5			
12 pojemników	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>3</td><td>9</td><td>3</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	9	3	2
5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	9	3	2			
50 pojemników	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>3</td><td>9</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	9	4	9
5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	9	4	9			

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z LDPE koloru białego z kaniulą i zamknięciem typu „twist-off” w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2023.07.28.

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 2017 r. poz. 1257), 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
dz. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a