



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

Nr UR/RD/0178/25/IR

Warszawa, 23-05-2025

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 178/25**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**InPharm Sp. z o.o.**  
**ul. Strumykowa 28/11**  
**03-138 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Holandia**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Dulcolax**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Opella Healthcare France SAS**  
**157 avenue Charles de Gaulle**  
**92200 Neuilly-sur-Seine**  
**Francja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

**RVG 03843**

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

**Dulcobis**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisacodylum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Pełny skład jakościowy:

**Bisakodyl**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Skrobia kukurydziana, rozpuszczalna**

**Glicerol 85%**

**Magnezu stearynian**

**Sacharoza**

**Talk**

**Guma arabska**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)**

**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2)**

**Olej rycynowy**

**Makrogol 6000**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Wosk biały**

**Wosk Carnauba**

**Szelak**

Wielkość opakowania:

**20 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 5 8 8 5

**40 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 5 9 0 8

**60 szt.**

- numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 5 7 5 9 1 5

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Okres ważności:

**3 lata**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.**

**ul. Chełmżyńska 249**

**04-458 Warszawa**

**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

DEL-LIR.4070.484.2024