



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-07-06

Nr UR/RR/ 0201 /22

McNeil AB
Box 941
251 09 Helsingborg
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24583 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Microlax, *Sorbitolum liquidum cristallisabile* + *Natrii laurilsulfoacetat* + *Natrii citras*, roztwór doodbytniczy, 4,465 g + 0,0645 g + 0,45 g

Nazwa:

Microlax

Nazwa powszechnie stosowana:

Sorbitolum liquidum cristallisabile* + *Natrii laurilsulfoacetat* + *Natrii citras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

doodbytniczo

Numer procedury:

FR/H/0607/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

DZL-ZLR.4031.364.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Janssen Cilag**
Dimaine de Maigremont
Val de Reuil, 27100
Francja
2. **Delpharm Orléans**
5 avenue de Concyr
45071 Orleans Cedex 2
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Janssen Cilag**
Dimaine de Maigremont
Val de Reuil, 27100
Francja
3. **Delpharm Orléans**
5 avenue de Concyr
45071 Orleans Cedex 2
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Sorbitol, ciekły krystalizujący
Sodu laurylossulfooctan
Sodu cytrynian

Substancje pomocnicze:

Kwas sorbinowy
Glicerol
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4 pojemniki po 50 mL, 6 pojemników po 50 mL, 12 pojemników po 50 mL,
50 pojemników po 50 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 pojemniki	- kod:	3	5	7	4	6	6	1	4	2	9	4	0	3
6 pojemników	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	9	2	5
12 pojemników	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	3	9	3	2
50 pojemników	- kod:	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:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a