



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-05-12

Nr UR/RR/0148 /21

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa

### 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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23405 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pikopil, *Natrii picosulfas*, krople doustne, roztwór, 7,5 mg/ml**

Nazwa:

**Pikopil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii picosulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople doustne, roztwór, 7,5 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/3235/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmak International Sp. z o. o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa**

DZL-ZLR.4031.94.2020

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Nord Farm Sp. z o. o.**  
**al. Piłsudskiego 141**  
**92-318 Łódź**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Nord Farm Sp. z o. o.**  
**al. Piłsudskiego 141**  
**92-318 Łódź**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PozLab Sp. z o.o.**  
**ul. Parkowa 2**  
**60-775 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Sodu pikosiarczan**

*Substancje pomocnicze:*

**Sodu benzoesan (E 221)**

**Sorbitol (E 420)**

**Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)**

**Sodu cytrynian (E 331)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**15 ml, 30 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**15 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	0	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	2	0	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z kroplomierzem z LDPE z wieczkiem z HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu: **1 rok**

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 rozpatrzenia 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  
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a