



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -09- 07

Nr UR/RD/.....⁰⁴²⁸/16

**Vital Pharma GmbH
Frankfurter Landstraße 8
61352 Bad Homburg v.d.H
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²³⁴⁰⁵ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

NL/H/3235/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Vital Pharma GmbH
Frankfurter Landstraße 8
61352 Bad Homburg v.d.H
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
D- 76437 Rastatt
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
D- 76437 Rastatt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
D- 76437 Rastatt
Niemcy

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:

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

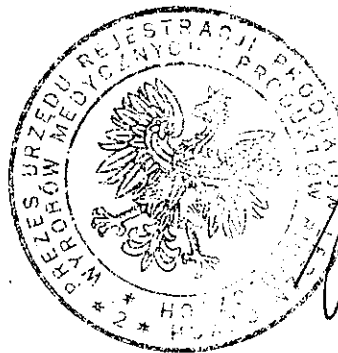
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 06.08.2021r

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 2016 r. poz. 23), 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.



upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
s. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a