



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 07

Nr UR/ZM/0496 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23405 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

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3235/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Biokanol Pharma GmbH

**Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Niemcy**

2. Nord Farm Sp. z o.o.

**al. Pilsudskiego 141
92-318 Łódź**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Biokanol Pharma GmbH

**Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Niemcy**

2. Nord Farm Sp. z o.o.

**al. Pilsudskiego 141
92-318 Łódź**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Biokanol Pharma GmbH

**Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Niemcy**

2. 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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 06 września 2021 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

