



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0230/24/IR

Warszawa, 13-11-2024

Aga Kommerz spol. s r.o.
Frydecka 2006
737 01 Czeski Cieszyn
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

przedłuża się do dnia 11 grudnia 2029 r. okres ważności pozwolenia na import równoległy nr 440/19 z dnia 11 grudnia 2019 r. produktu leczniczego Bisacodyl VP, tabletki dojelitowe, 5 mg

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Aga Kommerz spol. s r.o.
Frydecka 2006
737 01 Czeski Cieszyn
Republika Czeska

Kraj eksportu:

Bułgaria

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Fenolax

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Mylan EOOD, „Serdika offices” office building, 48
Sitnyakovo Blvd., 7th floor
1505 Sofia
Bułgaria

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

9800198

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

Bisacodyl VP

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisacodylum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki dojelitowe, 5 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Bisakodyl

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Talk

Magnezu stearynian

Żelatyna

Otoczka:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Sodu wodorotlenek

Trietylu cytrynian

Polisorbat 20

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Czerwień koszenilowa (E 124) lak

Symetykon

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	2	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Al/PVC 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:

1. **CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**
ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa
2. **Medezin Sp. z o.o.**
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź
3. **Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J. E.Z.M. Konstanty**
ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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

Łukasz Burda

Dyrektor

**Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4073.105.2024