



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 15-02-2023 r.

Nr UR/RD/0022/23/IR

**Allpharm Sp. z o.o. sp.k.**  
**ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4**  
**02-659 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**wydać się pozwolenie na import równoległy nr 22/23**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Allpharm Sp. z o.o. sp.k.**  
**ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4**  
**02-659 Warszawa**

Kraj eksportu:

**Bułgaria**

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

**Fenolax**

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

**Mylan EOOD**  
**Office building „Serdika Offices”**  
**Sitnyakovo Blvd., No.48, fl. 7**  
**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**

DEL-LIR.4070.368.2022

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)**

**Symetykon**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	8	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry 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:

**CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa**

**ul. Działkowa 56**

**02-234 Warszawa**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **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 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: Kpa), 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 ze zm., 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa 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

**Marcin Kołakowski**

**Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych**

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DEL-LIR.4070.368.2022