



**PREZES**

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

Warszawa,

2017 -05- 18

Nr UR/ZM/ 0068 /17

**Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 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 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 18720  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**DULCOBIS**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisacodylum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki dojelitowe, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Delpharm Reims**  
**10 rue Colonel Charbonneaux**  
**51100 Reims**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Bisakodyl**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Skrobia kukurydziana, rozpuszczalna**  
**Glicerol 85%**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Magnezu stearynian**  
**Sacharoza**  
**Talk**  
**Guma arabska**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)**  
**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2)**  
**Olej rycynowy**  
**Makrogol 6000**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Wosk biały**  
**Wosk Carnauba**  
**Szelak**

Wielkość opakowania:

**20 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 0 | 6 | 9 | 2 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**40 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 0 | 6 | 9 | 3 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**60 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 0 | 6 | 9 | 4 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a