



PREZES

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

Warszawa, 2019 -05- 27

Nr UR/RD/0324/19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr ...25370..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dulcobis

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisacodylum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

czopki, 10 mg

Droga podania:

doodbytnicza

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli,103/C
50066 Reggello (FI)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli,103/C
50066 Reggello (FI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bisakodyl

Substancja pomocnicza:

Tłuszcz stały (Witepsol W 45)

Wielkość opakowania:

6 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	0	8	6
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	0	9	3
12 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	1	0	9

Rodzaj opakowania:

Blister miękki Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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 24.05.2024...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a