



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-09-2023

Nr UR/ZD/1733/23

LALLEMAND SAS
19 rue des Briquetiers-Blagnac
31700 Blagnac
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/2350
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Lacidofil

Lactobacillus rhamnosus R0011, Lactobacillus helveticus R0052

kapsułki, 2x10⁹ CFU bakterii kwasu mlekowego: *Lactobacillus rhamnosus R0011*
i *Lactobacillus helveticus R0052*

pozwolenie nr R/2350

typ zmiany: IB nr A.3, IB nr B.II.d.1 z), IB nr A.5 a)

W punktach:

- „Nazwa powszechnie stosowana”

zapis:

Lactobacillus rhamnosus R0011, Lactobacillus helveticus R0052

zastępuje się zapisem:

Lacticaseibacillus rhamnosus R0011, Lactobacillus helveticus R0052

- „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

kapsułki, 2 x 10⁹ CFU bakterii kwasu mlekowego: *Lactobacillus rhamnosus* R0011 i *Lactobacillus helveticus* R0052

zastępuje się zapisem:

kapsułki twarde, 2 x 10⁹ CFU bakterii kwasu mlekowego: *Lacticaseibacillus rhamnosus* R0011 i *Lactobacillus helveticus* R0052

- „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

STRADIS
29 rue Léon Faucher
51100 Reims
Francja

zastępuje się zapisem:

Creapharm Industry
29 rue Léon Faucher
51100 Reims
Francja

- „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Bakteria kwasu mlekowego *Lactobacillus rhamnosus* R0011 i *Lactobacillus helveticus* R0052

(...)

zastępuje się zapisem:

Bakteria kwasu mlekowego *Lacticaseibacillus rhamnosus* R001 i *Lactobacillus helveticus* R0052

(...)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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 2023 r. poz. 259, 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i
Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a