



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 11

Nr UR/ZD/2292 /15

Zakład Farmaceutyczny  
„Amara” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków

## 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 22137  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

**Lactulosum Amara**  
*Lactulosum liquidum*  
syrop, 7,5 g/15 ml

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2.a)

**W punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

usuwa się zapis:

**Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. Dr Jana Bobra Sp. z o.o.**  
**ul. Sławkowska 17**  
**31-016 Kraków**

**W punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

zapis:

**Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. Dr Jana Bobra Sp. z o.o.**  
**ul. Sławkowska 17**  
**31-016 Kraków**

**zastępuje się zapisem:**

**MIKROGRAFIA Sp. z o.o.**  
**ul. Przewóz 40A**  
**30-716 Kraków**

### **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 2013 poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a