



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 2 6

Nr UR/RR/ 0078 /20

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22137 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lactulosum Amara, *Lactulosum liquidum*, syrop, 7,5 g/15 mL**

Nazwa:

**Lactulosum Amara**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lactulosum liquidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 7,5 g/15 mL**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków
2. MIKROGRAFIA Sp. z o.o.  
ul. Przewóz 40A  
30-716 Kraków
3. EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.  
Robotnícka 820/36  
039 01 Turčianske Teplice  
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

Laktuloza ciekła

**Substancje pomocnicze:**

Aromat truskawkowy

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 150 mL

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 mL

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	8	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 500 mL

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	8	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego (typu III) z zakrętką z polietylenu lub z zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu, z miarką z polipropylenu skalowaną co 2,5 mL, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: 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 2019 r. poz. 2325, 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 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  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a