



PREZES

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

Warszawa, 2017 -05- 0 8

Nr UR/RD/0305/17

**Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. Juliusza Lea 208
30-133 Kraków**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23962..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

LACTULOSUM ESPEFA

Nazwa powszechnie stosowana:

Lactulosum liquidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 2,5 g/5 mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. Juliusza Lea 208
30-133 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. Juliusza Lea 208
30-133 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna
Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. Juliusza Lea 208
30-133 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Laktuloza ciekła

Substancje pomocnicze:

Aromat pomarańczowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 150 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	8	7	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką aluminiową oraz miarka z polipropylenu z podziałką 2,5 mL i 5 mL, w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką polietylenową z wkładką do zgrzewania indukcyjnego oraz miarka z polipropylenu z podziałką 2,5 mL i 5 mL, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 90 dni

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 okres do dnia7.05.2022.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23 z późn. 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