



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2012 -05- 15

Nr. *MR/RR/0200/12*

**NYCOMED Pharma Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 146 A**  
**02-305 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1586  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lactulosum Nycomed**

Nazwa:

**Lactulosum Nycomed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lactulosum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 2,5 g/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**NYCOMED Pharma Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 146 A**

**02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**NYCOMED Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Księstwa Łowickiego 12**  
**99-420 Łyszkowice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**NYCOMED Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Księstwa Łowickiego 12**  
**99-420 Łyszkowice**

Pełny skład jakościowy:

**Laktuloza**

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**

**Aromat pomarańczowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**1 butelka 150 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	5	8	6	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła zamknięta zakrętką z wkładką uszczelniającą i pierścieniem gwarancyjnym 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 otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 2 miesiące.**

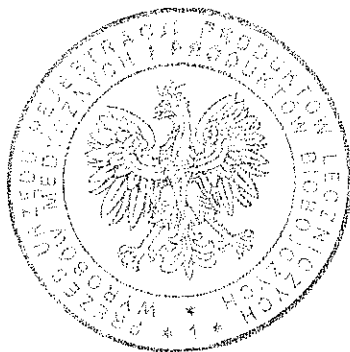
Kategoria dostępności:

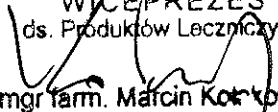
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kotowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a