



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05 02. 2013

Nr ...*MR.LZD.0667/13*...

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1586  
z dnia 15 maja 2012 r. oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww.  
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Lactulosum Nycomed**

*Lactulosum*

syrop, 2,5 g/5 ml

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1, IB nr A.2, IA<sub>IN</sub> nr A.5 a), IA nr A.5 b)**

**Zmiana nazwy podmiotu odpowiedzialnego**

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

**Al. Jerozolimskie 146 A**

**02-305 Warszawa**

**na: Takeda Pharma Sp. z o.o.**

**Al. Jerozolimskie 146 A**

**02-305 Warszawa**

**oraz powiązana z ww. zmianą**

**zmiana nazwy produktu leczniczego**

**z: Lactulosum Nycomed**

**na: Lactulosum Takeda**

**Zmiana nazwy miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej,
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne,
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii,
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**na: Takeda Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Księstwa Łowickiego 12**  
**99-420 Łyszkowice**

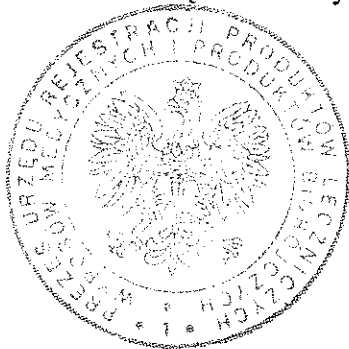
*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

**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 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 Kotakowski**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: .....

2. a/a