



PREZES

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

Warszawa,

2017 -08- 2 5

Nr UR/RD/0568/17

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn.) wydaje się:

pozwolenie nr24225..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lactulosum Takeda Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Lactulosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 667 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Laktuloza
w postaci laktulozy ciekłej

Substancje pomocnicze:

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

butelka po 150 ml

- kod:

5	9	0	3	2	6	3	9	0	0	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego, typu III, zamykana zakrętką z PE, z pierścieniem gwarancyjnym i wkładką uszczelniającą z PE, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka dozująca z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 1 miesiąc

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 dnia ...25.08.2022...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257) 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a