



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 05. 08. 2013

Nr. UR/RR/1288/13

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

## 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 9453  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lactulosum Aflofarm**

Nazwa:

**Lactulosum Aflofarm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lactulosum liquidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

UR.DZL.ZRN.4030.2180.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**Zakład Produkcji Leków w Rzgowie**  
**ul. Krzywa 2**  
**95-030 Rzgów**

**2. Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.**  
**ul. Szkolna 31**  
**95-054 Ksawerów**

Pełny skład jakościowy:

**Laktuloza ciekła**

**Substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa AR 0012/F**  
**Kwas cytrynowy bezwodny**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**150 ml – 1 butelka po 150 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	4	5	3	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**300 ml – 1 butelka po 300 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	4	5	3	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła, z zakrętką aluminiową białą oraz miarką w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu – 28 dni.**

Kategoria dostępności:

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

### 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Agata Włodarczyk

2. a/a