



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -06- 14

Nr UR/ZM/ 0143 /18

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 11259 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

LAKCID L

Nazwa powszechnie stosowana:

Lactobacillus rhamnosus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, nie mniej niż 12 mld CFU pałeczek
Lactobacillus rhamnosus/dawkę**

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

„BIOMED - LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Uniwersytecka 10
20-029 Lublin

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

„BIOMED - LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna
ul. Główna 34
20-829 Lublin

Pełny skład jakościowy:

Paleczki *Lactobacillus rhamnosus*:

- szczep *Lactobacillus rhamnosus* 573L/1

- szczep *Lactobacillus rhamnosus* 573L/2

- szczep *Lactobacillus rhamnosus* 573L/3

Mleko odtłuszczone

Sacharoza

Wielkość opakowania:

5 fiolek z proszkiem po 1 dawce

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	2	5	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek z proszkiem po 1 dawce

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	2	5	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 saszetek z proszkiem po 1 dawce

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	1	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 saszetek z proszkiem po 1 dawce

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	3	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej w tekturowym pudełku.
Saszetki z laminatu trójwarstwowego (PET/Aluminium/PE) w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić od światła.

W obowiązującym okresie ważności produkt leczniczy może być przechowywany przez 1 miesiąc w temperaturze 15°C - 25°C.

Okres ważności:

18 miesięcy. Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

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 czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a