



**PREZES**

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

Nr UR/RR/ 1984 /13

Warszawa,

2013 -11- 07

**Allergon AB  
Välingevägen 309  
S-262 92 Ängelholm  
Szwecja**

**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/7019  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TRILAC**

Nazwa:

**TRILAC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde,  $1,6 \times 10^9$  CFU bakterii kwasu mlekowego/dawkę**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Allergon AB  
Välingevägen 309  
S-262 92 Ängelholm  
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Allergon AB**  
**Välingevägen 309**  
**S-262 92 Ängelholm**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Allergon AB**  
**Välingevägen 309**  
**S-262 92 Ängelholm**  
**Szwecja**

**2. Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne**  
**„APIPOL-FARMA” Sp. z o.o.**  
**ul. Cegielskiego 2**  
**32-400 Myślenice**

Pełny skład jakościowy:

**Bakterie kwasu mlekowego –  $1,6 \times 10^9$  CFU bakterii kwasu mlekowego:**

*Lactobacillus acidophilus (La-5)* 37,5%

*Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus (Lb-Y27)* 25%

*Bifidobacterium lactis (Bb-12)* 37,5%

**Mleko w proszku odtłuszczone**

**Wyciąg z drożdży**

**Sodu askorbinian**

**Inozytol**

**Sodu glutaminian**

**Sodu alginian**

**Magnezu stearynian**

**Głukoza bezwodna**

**Oślonka kapsułki:**

**Tytanu dwutlenek**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 1 blister po 20 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	0	1	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	7	0	1	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	6	2	5	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.**

**- kod:**

5	9	0	9	9	9	0	6	2	5	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii aluminium/PVC/TE/PVDC lub pojemnik z aluminium zamknięty polietylenowym korkiem zaopatrzonym w środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Blister - przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). W trakcie leczenia można przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C.**

**Pojemnik - przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 (t.j. 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  
Marcin Kolakowski

### **Otrzymuje:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a