



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 13

Nr UR/ZM/0074 /18

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

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)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3048 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

DUPHALAC

Nazwa powszechnie stosowana:

Lactulosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 667 mg/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Laktuloza

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

10 saszetek po 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	4	8	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 ml – butelka z HDPE

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	4	8	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 ml – butelka z HDPE

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	4	8	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

300 ml – butelka z HDPE

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	4	8	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1000 ml – butelka z HDPE

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	4	8	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5000 ml – butelka z HDPE

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	0	4	8	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

10 saszetek po 15 ml z laminatu PET/Al/LLDPE w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z polipropylenowym zamknięciem i z polipropylenowym dozownikiem z podziałką.

Butelka HDPE z polipropylenowym zamknięciem i z polipropylenowym dozownikiem z podziałką w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z zamknięciem z polipropylenu.

Pojemnik HDPE z zamknięciem z HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C – dla produktu pakowanego w saszetki.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego – dla produktu leczniczego pakowanego w butelki i pojemnik z HDPE.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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

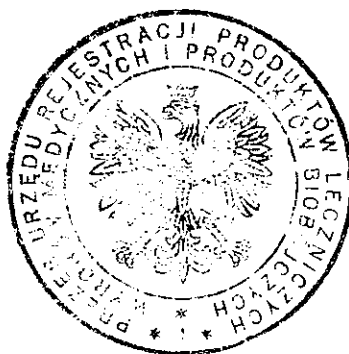
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marek Korakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a