



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0052/24

Warszawa, 01-02-2024

**Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28245 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Lactulosum Forte Polfarmex**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lactulosum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 10 g/15 mL**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Polfarmex S.A.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

**2. Ośrodek Badań Farmaceutycznych i Klinicznych BIOFANA Sp. z o.o.**

**ul. Józefów 9**

**99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Laktuloza**

w postaci Laktulozy ciekłej

**Substancje pomocnicze:**

**Aromat pomarańczowy (skład aromatu: olejek pomarańczowy, etanol, woda)**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**butelka po 200 mL – kod: 5909991530556**

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła oranżowego typu III, z zakrętką z Aluminium, z pierścieniem gwarancyjnym i uszczelką z LDPE, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka dozująca z PP z podziałką 2,5 mL, 5 mL, 10 mL i 15 mL.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

**Po pierwszym otwarciu butelki: 18 miesięcy**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa), 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 2023 r., poz. 1634., 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a