



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr MR/RR/0323/13

Warszawa,

2013-03-27

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

## 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/3227  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lakcid forte**

Nazwa:

**Lakcid forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lactobacillus rhamnosus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, minimum 10 mld CFU pałeczek  
*Lactobacillus rhamnosus***

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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:

**Palczki *Lactobacillus rhamnosus*:**

**Szczep *Lactobacillus rhamnosus* Pen**

**Szczep *Lactobacillus rhamnosus* E/N**

**Szczep *Lactobacillus rhamnosus* Oxy**

*Palczki odporne na:*

*amoksycylinę, ampicylinę, azlocylinę, cefepim, cefotaksym, cefradynę, ceftazydym, cefuroksym, doksycylinę, erytromycynę, gentamycynę, imipenem, klindamycynę, kloksacylinę, kolistynę, kotrimoksazol, kwas nalidyksowy, meropenem, metronidazol, neomycynę, netylmycynę, penicylinę, piperacylinę, streptomycynę, teikoplaninę, tobramycynę, wankomycynę*

**Mleko odtłuszczone**

**Sacharoza**

Wielkość opakowania:

**5 fiolek z proszkiem po 1 dawce**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	2	2	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek z proszkiem po 1 dawce**

- kod: 

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

**5 saszetek z proszkiem po 1 dawce**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	6	8	8	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 saszetek z proszkiem po 1 dawce**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	6	8	8	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła neutralnego o pojemności 3 ml, zamknięte gumowym korkiem i aluminiowym wieczkiem w tekturowych pudełkach.**

**Saszetki z laminatu trójwarstwowego (PET/Al/PE) w tekturowych pudełkach.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce). W obowiązującym okresie ważności produkt może być przechowywany przez 1 miesiąc w temperaturze 15°C – 25°C.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

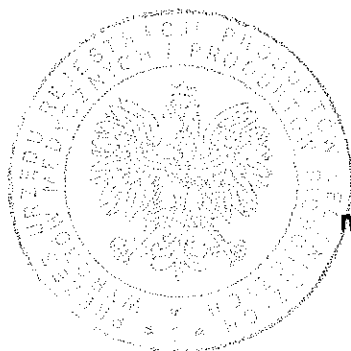
Kategoria dostępności:

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

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

.....

2. a/a