



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. MR/RR/0552/12

Warszawa,

2012 -09- 2 1

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek  
BIOMED Spółka Akcyjna  
Al. Sosnowa 8  
30-224 Kraków

## 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 9636  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lactovaginal**

Nazwa:

**Lactovaginal**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lactobacillus rhamnosus* 573**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dopochwowe, twarde, około  $10^{10}$  (w tym nie mniej niż  $10^8$  CFU) pałeczek  
*Lactobacillus rhamnosus* 573**

Droga podania:

**dopochwowa**

Podmiot odpowiedzialny:

**Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna  
Al. Sosnowa 8  
30-224 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna**  
**Al. Sosnowa 8**  
**30-224 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna**  
**Al. Sosnowa 8**  
**30-224 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* 573**

**Odtłuszczone mleko w proszku**

**Sacharoza**

**Sodu L-glutaminian**

**Skrobia ziemniaczana**

**Magnezu stearynian**

**Mannitol**

**Oślonka kapsułki:**

**Tytanu dwutlenek**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka po 10 kapsulek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	6	3	6	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 blister po 10 kapsulek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	6	3	3	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii Aluminium/PVC/TE/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).**

**W okresie ważności produkt leczniczy można przechowywać poza lodówką, w temperaturze do 25 °C, nie dłużej niż 4 tygodnie.**

Okres ważności:

**2 lata**


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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
*P. Jaworski*  
Dorota Jaworska-Luczyńska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

.....  
.....  
.....

2. a/a