



Warszawa, dnia 2008 -09- 23 r.

MINISTER ZDROWIA

nr. *RRH/2046/08*

**Allergon AB
Välingewägen 309
S-262 02 Ängelholm
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271.)

przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr R/7019 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TRILAC

Jednocześnie na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) w zw. z Zał. XII pkt. 5 do art. 24 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L z dnia 23 września 2003 r.) zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, iż wygasa on z dniem **wydania niniejszej decyzji**.

Nazwa:

TRILAC

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 1,6 x 10⁹ CFU bakterii kwasu mlekowego/1 dawkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Allergon AB
Välingewägen 309
S-262 02 Ängelholm
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Allergon AB
Välingewägen 309
S-262 02 Ängelholm
Szwecja;

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Allergon AB**
Välingewägen 309
S-262 02 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

Otoczka 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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister - przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce). 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.

Pozwolenie wydaje się do dnia 22.09.2013 **roku.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez
2. URPL, WMiPB
3. a/a