



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 23

Nr UR/ZM/ 0167 /16

Krotex Pharm Sp. z o.o. Sp. k.  
ul. Dostępna 56  
01-490 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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/7019 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**TRILAC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 1,6 x 10<sup>9</sup> CFU bakterii kwasu mlekowego/dawkę**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krotex Pharm Sp. z o.o. Sp. k.  
ul. Dostępna 56  
01-490 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Allergon AB  
Välingevägen 309  
S-262 92 Ängelholm  
Szwecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Allergon AB**  
Välingevägen 309  
S-262 92 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  
Glukoza bezwodna

Oślonka kapsułki:  
Tytanu dwutlenek  
Żelatyna

Wielkość opakowania:

20 szt. w blistrach

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Blister - przechowywać w lodówce (2°C-8°C). 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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a