



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2021 -12- 07

Warszawa,

Nr UR/ZM/0349 /21

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

dokонује 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 10⁹ CFU bakterii kwasu mlekowego/dawkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Allergon AB
Välinge vägen 309
S-262 92 Ängelholm
Szwecja**
- 2. Farmina Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Farmina 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 stearynianu

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 30szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	2	5	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 1 pojemnik po 90szt.

- 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 zaopatrzonemu 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325 ze zm., 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a