



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0004/26

Warszawa, 08-01-2026

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

dokонуje 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, $1,6 \times 10^9$ CFU bakterii kwasu mlekowego/dawkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Allergon AB

Välingevägen 309

S-262 92 Ängelholm

Szwecja

2. Farmina Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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 stearynian

Glukoza bezwodna

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek

Żelatyna

Wielkość opakowania:

20 szt. w blistrach – numer GTIN: 5909990701919

30 szt. - 1 pojemnik po 30 szt. – numer GTIN: 5909990625604

90 szt. - 1 pojemnik po 90 szt. – numer GTIN: 5909990625611

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.

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 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a