



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -07- 13

Nr UR/RR/0478 /15

**Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa**

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 16192 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Duphalac Fruit, *Lactulosum*, roztwór doustny, 667 mg/ml.

Nazwa:

Duphalac Fruit

Nazwa powszechnie stosowana:

Lactulosum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 667 mg/ml

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

AT/H/0242/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Laktuloza

Substancje pomocnicze:

Aromat śliwkowy

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 saszetek po 15 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 300 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	6	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	6	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 800 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	6	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	0	6	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z PET/Aluminium/LLDPE w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP i miarką PP.

Butelka z HDPE z zakrętką z PP i miarką PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Saszetki: 3 lata

Butelki z HDPE: 3 lata

Po pierwszym otwarciu: 21 tygodni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego

i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.