



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 08

Nr UR/RD/0491/14

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ... 22137 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lactulosum Amara

Nazwa powszechnie stosowana:

Lactulosum liquidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 7,5 g/ 15 mL

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. **Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.**
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków
2. **Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.**
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków
2. **Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Laktuloza ciekła

Substancje pomocnicze:

Aromat truskawkowy

Kwas cytrynowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 150 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	8	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	8	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 500 mL - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	8	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego (typu III) z zakrętką z polietylenu lub z zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu, z miarką z polipropylenu skalowaną co 2,5 mL, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

1 rok – po pierwszym otwarciu opakowania

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 okres do dnia*2019.10.07*.....

UZASADNIENIE

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



[Signature]
PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a