



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011-08-08

Nr *MR/RD/0.390/M*.....

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*18570*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lopacut

Nazwa powszechnie stosowana:

Loperamidi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/0817/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finlandia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Loperamidu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry OY-S-2870:
Polidekstroza
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000**

Wielkość opakowania:

8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	9	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	9	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

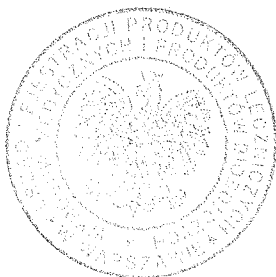
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .07.08.2016r.

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

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



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

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla pacjenta
3. Oznakowanie opakowań

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

.....
.....

2. a/a

PL/RPL-4002-728/09