



PREZES

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

Warszawa, 2016 -06- 28

Nr UR/RR/0324 /16

**Vitalans Oy
Varastokatu 8
FI – 13500 Hämeenlinna
Finlandia**

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 18570 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lopacut, *Loperamidi hydrochloridum*, tabletki powlekane, 2 mg.

Nazwa:

Lopacut

Nazwa powszechnie stosowana:

Loperamidi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0817/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Vitalans Oy
Varastokatu 8
FI – 13500 Hämeenlinna
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ap 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 żelowa
Kroscarmeloza sodawa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Opadry OY-S-2870:
Polidekstroza
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 4000**

Wielkość opakowania i kod EAN:

8 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td><td>3</td><td>9</td><td>6</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	9	6	6
5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	9	6	6			
10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td><td>3</td><td>9</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	9	7	3
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:

5 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 2016 r. poz. 23), 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.