



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 06-10-2023

Nr UR/RD/0428/23

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
LV-1057 Rīga  
Łotwa

## 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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28039 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Loperamide Grindeks**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Loperamidi hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0806/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
LV-1057 Rīga  
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

1. **AS GRINDEKS**  
**Krustpils iela 53**  
**LV-1057 Rīga**  
**Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Loperamidu chlorowodurek**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Magnezu stearynian**

***Oślonka kapsułki - korpus:***

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

***Oślonka kapsułki - wieczko:***

**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Błękit brylantowy FCF (E 133)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**6, 8, 10, 12, 18, 20 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**6 szt.**      - kod: 

4	7	5	0	2	3	2	0	2	1	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**8 szt.**      - kod: 

4	7	5	0	2	3	2	0	2	1	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.	- kod:	4	7	5	0	2	3	2	0	2	1	2	4	8
12 szt.	- kod:	4	7	5	0	2	3	2	0	2	1	2	5	5
18 szt.	- kod:	4	7	5	0	2	3	2	0	2	1	2	6	2
20 szt.	- kod:	4	7	5	0	2	3	2	0	2	1	2	7	9

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 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 okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30

sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a