



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

Nr UR/RD/0391/24  
Warszawa, 26-08-2024

**US Pharmacia Sp. z o.o.**  
**ul. Ziębicka 40**  
**50-507 Wrocław**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r., poz. 686) wydaje się:

**pozwolenie nr 28581 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Stoperan FAST**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Loperamidi hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**lioofilizat doustny, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**US Pharmacia Sp. z o.o.**

**ul. Ziębicka 40**

**50-507 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SANTA S.A.**

**Str. Panselelor nr. 25, nr. 27 și nr. 29, Municipiul Braşov**

**500419 Judeţ Braşov**

**Rumunia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**SANTA S.A.**

**Str. Panselelor nr. 25, nr. 27 și nr. 29, Municipiul Braşov  
500419 Judeţ Braşov  
Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Loperamidu chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Pullulan**

**Mannitol**

**Sodu wodorowęglan**

**Aspartam (E 951)**

**Aromat miętowy (zawierający: maltodekstrynę kukurydzianą, substancje aromatyczne, modyfikowaną skrobię kukurydzianą (E 1450))**

**Polisorbat 80**

Wielkość opakowania:

**6 szt. – kod: 5903031289749**

**10 szt. – kod: 5903031289756**

**12 szt. – kod: 5903031289763**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/OPA/Aluminium/PVC z odrywaniem wieczkiem z papier/PET/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

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, ze zm.**

**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 2024 r., poz. 572, 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 2024 r., poz. 572, dalej: kpa), 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 2024 r., poz. 935, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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