



Warszawa, dnia 2008 r. 12-08

MINISTER ZDROWIA
nr. *PIR.H/3126/08*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, ze zm.) art. 31 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr 9949
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Stoperan

Nazwa:

Stoperan

Nazwa powszechnie stosowana:

Loperamidi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D-73614 Schorndorf
Niemcy

2. SwissCo Services AG
Bahnhofstrasse 14
CH-4334 Sisseln, Szwajcaria

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

Pełny skład jakościowy:

Loperamidu chlorowodrek

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Talk
Magnezu stearynian

Skład kapsulki:
Żelatyna
Żółcień chinolinowa (E 104)
Erytrozyna (E 127)
Błękit patentowy (E 131)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

4 szt. – 1 blister po 4 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	0	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt. – 1 blister po 8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	9	4	9	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Zmiany wynikające z dostosowania dokumentacji do wymogów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia jej wydania, nie później jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 roku.

Uzasadnienie

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

Pozwolenie wydaje się do dnia 5 sierpnia 2013 roku.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze. zm.) Stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

upoważnienia
MINISTER ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez
2. URPL, WMiPB
3. a/a