



PREZES

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

Warszawa, 06. 05. 2013

Nr. UR/RK.0461/13

**SPA – Societa Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella 8
20143 Mediolan
Włochy**

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 R/0207
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DISSENTEN**

Nazwa:

DISSENTEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Loperamidi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**SPA – Societa Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella 8
20143 Mediolan
Włochy**

UR.DZL.ZRN.4030.1689.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturmo 48
Quinto De' Stampi, Rozzano (MI)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturmo 48
Quinto De' Stampi, Rozzano (MI)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Loperamidu chlorowodorek

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania:

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	0	7	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	0	7	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z polichlorku winylu i aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

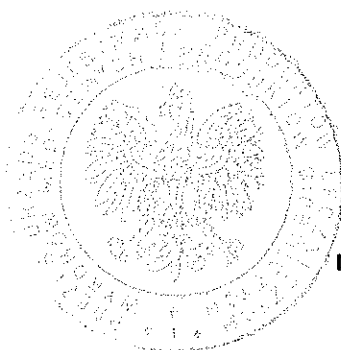
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kozłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a