



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 3 1

Nr UR/RD/0484/20

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26184..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Loperamid APTEO MED

Nazwa powszechnie stosowana:

Loperamidi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 2 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Instytut Biotechnologii i Antybiotyków

**ul. Starościńska 5
02-526 Warszawa**

2. PozLab Sp. z o.o.

**ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Loperamidu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Skrobia kukurydziana (suszona)
Laktoza (DCL 21)
Polisorbat 80
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Oślonka kapsułki:

Korpus:

**Żelatyna
Woda oczyszczona
Sodu laurylosiarczan
Erytrozyna (E 127)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wieczko:

**Żelatyna
Woda oczyszczona
Sodu laurylosiarczan
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Tusz:

**Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

8 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	4	9	0	7
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	4	9	1	4

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 2020 r., poz. 256 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a