



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-06-2022

Nr UR/RR/0190/22

DR. MAX PHARMA S.R.O.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praha 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24665 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Loperamid Dr. Max, *Loperamidi hydrochloridum*, kapsułki, twarde, 2 mg

Nazwa:

Loperamid Dr. Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Loperamidi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0723/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

DR. MAX PHARMA S.R.O.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praha 1
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**
Zkušební laboratoř Hradec Králové
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska
- 2. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**
Zkušební laboratoř Hradec Králové
Nezvalova 958
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
- 3. ITEST plus, s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
- 4. ITEST plus s.r.o.**
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**
Zkušební laboratoř Hradec Králové
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska
- 2. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**
Zkušební laboratoř Hradec Králové
Nezvalova 958
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
- 3. ITEST plus, s.r.o.**
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
- 4. ITEST plus s.r.o.**
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Loperamidu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Talk

Magnezu stearynian

Oślonka kapsulki-korpus:

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sodu laurylosiarczan

Żelatyna

Woda oczyszczona

Oślonka kapsulki-wieczko:

Żelaza tlenek żółty (E172)

Błękit brylantynowy FCF (E 133)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sodu laurylosiarczan

Żelatyna

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 8 5 7 9

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 8 5 8 6

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 8 5 9 3

18 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 8 6 0 9

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 8 6 1 6

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329, 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a