



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 0 4

Nr UR/RD/..0176../18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr24665..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Loperamid Farmax

Nazwa powszechnie stosowana:

Loperamidi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0723/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0470.2016

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:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zkušební laboratoř Hradec Králové
Jana Čerého 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

2. Zkušební laboratoř Hradec Králové
Nezvalova 958
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

3. ITEST plus s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

4. ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Loperamidu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki - korpus:

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Sodu laurylosiarczan
Żelatyna
Woda oczyszczona

Otoczka kapsułki - wieczko:

Żelaza tlenek żółty (E 172)
Błękit brylantynowy FCF (E 133)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Sodu laurylosiarczan
Żelatyna
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8, 10, 12, 18, 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 z folii 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2023.04.04..

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

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 2017 r. poz. 1257), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a