



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 11

Nr UR/ZM/ 0355 /18

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 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24665 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Loperamid Farmax

Nazwa powszechnie stosowana:

Loperamidi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0723/001/DC

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:

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

Oślonka 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 4 kwietnia 2023 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2018 r. poz. 1302, 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 lub 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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a