



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 19

Nr UR/RD/.....⁰²⁵⁷...../19

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵³⁰³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aurostop

Nazwa powszechnie stosowana:

Loperamidi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1817/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.º19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip, HA4 6QD
Wielka Brytania
3. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.º19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.º19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Zeta Analytical Limited**
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania

3. **Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania
4. **MCS Laboratories Limited**
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania
5. **ACE Laboratories Limited**
3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania
6. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus, n.º19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Loperamidu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Talk

Magnezu stearynian

Oślonka kapsulki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Tusz:

Szelak (E 904)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

6, 8, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	2	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	2	0	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	2	0	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 2 0 8 2

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 2 0 9 9

18 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 2 1 0 5

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 2 1 1 2

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 2 1 2 9

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 2 1 3 6

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 19.04.2024r.

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 2018 r. poz. 2096), 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a