



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -05- 12

Nr UR/RD/...../14

**EXPO LINE Sp. z o.o.
ul. Ceglowska 38/1
01-803 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

STOPEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Dextromethorphani hydrobromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 30 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

EXPO LINE Sp. z o.o.

ul. Ceglowska 38/1

01-803 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

WALMARK, a.s.

Oldřichovice 44

739 61 Třinec

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

WALMARK, a.s.

Polní

739 61 Třinec

Republika Czeska

Bel/Novamann Int. S.ro.

Kollárovo námestie9

811 07 Bratislavia

Republika Słowacka

Bel/Novamann Int. S.ro.

Mudroňova 2388/2514

921 01 Piešť'any

Republika Słowacka

EKOCENTRUM OVALAB, s.r.o

Martinovská3248/166

723 08 Ostrava – Martinow

Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Dekstrometorfanu bromowodorek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Kroskarmeloza sodowa

Mannitol

Wielkość opakowania:

30 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	5	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, 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 *11.05.2019r.*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 (Dz. U. z 2013 r., poz. 267.), 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
[Signature]
Grzegorz Górecki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a