



PREZES

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

Warszawa, 2015 -12- 07

Nr UR/RD/.....⁰⁵⁸³...../15

**Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B 2HA Londyn
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²⁸⁴⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Loperamid Dr. Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Loperamidi hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

UK/H/5724/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B 2HA Londyn
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Cipla (EU) Limited
4th Floor, 1 Kingdom Street
Londyn W2 6BY
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Cipla (EU) Limited
4th Floor, 1 Kingdom Street
Londyn W2 6BY
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Select Pharma Laboratories Limited**
55 Stirling Enterprise Park
Stirling, FK7 7RP
Wielka Brytania

- 2. Select Bio Laboratories Limited**
Biocity Scotland
Bo'ness Road, Motherwell
ML1 5UH, Lanarkshire
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Loperamidu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Powidon (K-30)
Błękit brylantowy FCF (E 133)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Magnezu stearynian
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8, 10, 12, 18 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt.

- kod:

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

10 szt.

- kod:

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

12 szt.

- kod:

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

18 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 *06.12.2016*

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 (t.j. 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

Grzegorz Ciesiak
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a