



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 1 2

Nr UR/RD/0218/...../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 21864..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**STOPEX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dextromethorphani hydrobromidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 15 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 Slowacka**

**Bel/Novamann Int. S.ro.**

**Mudroňova 2388/2514**

**921 01 Piešť'any**

**Republika Slowacka**

**EKOCENTRUM OVALAB, s.r.o**

**Martinovská 3248/166**

**723 08 Ostrava – Martinow**

**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dekstrometofanu 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	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 uwzględniła 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

*[Handwritten signature]*  
Grzegorz Leszczyński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a