



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -04- 07

Nr UR/RD/...../15

**DH-norm s.r.o.  
Oldřichovice 44  
739 61 Třinec  
Republika Czeska**

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>22378</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Tammex Akut**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Loperamidi hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, twarde, 2 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**LT/H/0107/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**DH-norm s.r.o.**  
**Oldřichovice 44**  
**739 61 Třinec**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Walmart, a.s.**  
**Oldřichovice 44**  
**739 61 Třinec**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Walmart, a.s.**  
**Oldřichovice 44**  
**739 61 Třinec**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Walmart, a.s.**  
**Oldřichovice 44**  
**739 61 Třinec**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Walmart, a.s.**  
**Oldřichovice 44**  
**739 61 Třinec**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Loperamidu chlorowodorek**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza bezwodna (DCL 21)**

**Skrobia kukurydziana**

**Polisorbat 80**

**Talk**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Magnezu stearynian**

*Ostonka kapsulki – wieczko:*

Tytanu dwutlenek (E 171)  
Sodu laurylosiarczan  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Indygotyna (E 132)  
Żelatyna  
Woda oczyszczona

*Ostonka kapsulki – korpus:*

Tytanu dwutlenek (E 171)  
Sodu laurylosiarczan  
Erytrozyna (E 127)  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Żelatyna  
Woda oczyszczona

Tusz:

Szelak  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	5	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	6	5	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/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 ..... 06.04.2020r .....

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