



**PREZES**

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

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RD/.....0957...../13

**Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 146 A  
02-305 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 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 .....21616..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Dexilant**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexlansoprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 30 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0858/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 146 A**  
**02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda Italia S.p.A.**  
**Via Crosa 86**  
**28065 Cerano (NO)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Takeda Italia S.p.A.**  
**Via Crosa 86**  
**28065 Cerano (NO)**  
**Włochy**

**2. Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant**  
**17-85, Juso-honmachi, 2-Chome**  
**Yodogawa-ku, Osaka, 532-8686**  
**Japonia**

**3. Takeda Ireland Limited**  
**Bray Business Park**  
**Kilruddery, Co. Wicklow**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Dekslanzoprazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza, ziarenka:**

**Sacharoza**

**Skrobia kukurydziana**

**Magnezu węglan ciężki**

**Sacharoza**

**Niskopodstawiona hydroksypropyloceluloza**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Hypromeloza**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%:**

**Kwasu metakrylowego jednostki**

**Etylu akrylanu jednostki**

**Sodu laurylosiarczan**

**Polisorbat 80**

**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)**

**Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2)**

**Makrogol 8000**

**Polisorbat 80**

**Trietylu cytrynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Ostonka kapsułki:

**Karagen (E 407)**

**Potasu chlorek**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Indygotyna (E 132)**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Woda oczyszczona**

**Hypromeloza**

Tusz do nadruku:

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Indygotyna (E 132)**

**Wosk Carnauba**

**Szelak wybielony**

**Glicerolu mono-oleinian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14 szt.**

**28 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 12.12.2018

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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a