



PREZES

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

Warszawa, 2013 -12- 19

Nr UR/RD/.....0464...../13

**Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dania**

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 nr21623..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Dexlansoprazolum Takeda

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexlansoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0859/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dania**

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

Oslonka kapsulki:

Karagen (E 407)
Potasu chlorek
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)
Hypromeloza
Woda oczyszczona

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	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	6	7	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

18.12.2018

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a