



PREZES

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

Warszawa, **2014 -02- 1 0**

Nr UR/RD/....*0038*...../14

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
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*21684*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omeprazol Zentiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolom

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/4423/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

UR.DRL.RLE.4002.0600.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **S.C. Zentiva S.A.**
50 Theodor Pallady Blvd., District 3
Bukareszt, code 032266
Rumunia
2. **Winthrop Arzneimittel Frankfurt**
Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt Am Main
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd., District 3
Bukareszt, code 032266
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Peletki:

Sacharoza, ziarenka:
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Laktoza bezwodna
Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Sodu laurylosiarczan
Disodu fosforan dwunastowodny
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%
Makrogol 6000
Talk

Ostonka kapsulki - korpus:

Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Ostonka kapsulki - wieczko:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka ze szkła:

7 szt., 14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Butelka z HDPE:

7 szt., 14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.

Blister:

7 szt., 14 szt., 28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka ze szkła:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 3 8 1

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 3 9 8

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 4 0 4

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 4 3 5

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 4 4 2

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 4 5 9

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 4 6 6

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 4 7 3

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 4 8 0

Butelka z HDPE:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 4 9 7

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 5 0 3

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 5 3 4

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 5 4 1

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 5 5 8

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 5 6 5

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 5 7 2

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 5 8 9

Blister:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 5 9 6

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 6 0 2

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 6 3 3

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła typu III z zakrętką z HDPE zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Biała butelka z HDPE z zakrętką z HDPE, zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/HDPE + środek pochłaniający wilgoć/HDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

3 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2019-02-09 .

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 Ciesak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a