



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -02- 1 0

Nr UR/RD/.....0045...../14

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Al. Krakowska 110/114  
02-256 Warszawa**

**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 .....21691..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Omeprazol Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Omeprazolium**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0893/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Al. Krakowska 110/114  
02-256 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road**  
**North Harrow**  
**Middlesex, HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**
- 2. Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.**  
**C/Laguna 66-68-70**  
**Polígono Industrial Urtinsa II**  
**28923 Alcorcón (Madrid)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Omeprazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Sacharoza, ziarenka**  
**Laktoza bezwodna**  
**Hypromeloza**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Disodu fosforan dwunastowodny**  
**Hypromelozy ftalan**  
**Dietylu ftalan**

**Otoczka kapsulki:**

**Żelatyna**  
**Indygokarmina (E 132)**  
**Erytrozyna (E 127)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**7 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 60 szt., 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>7 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	2	9
5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	2	9			
<b>14 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	3	6
5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	3	6			
<b>28 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	4	3
5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	4	3			
<b>30 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	5	0
5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	5	0			
<b>60 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>6</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	6	7
5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	6	7			
<b>500 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	7	4
5	9	0	9	9	9	1	1	0	0	6	7	4			

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a