



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 07

Nr UR/RD/0536/14

**Pabianickie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²¹⁸²..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Prazol

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolom

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

TEVA Pharma, S.L.U.

Poligono Industrial Malpica calle C No. 4

50016 Zaragoza

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

TEVA Pharma, S.L.U.
Poligono Industrial Malpica calle C No. 4
50016 Zaragoza
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Peletki:

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Powidon K30

Sodu laurylosiarczan

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Trisodu fosforan dwunastowodny

Hypromeloza 6 cP

Trietylu cytrynian

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Sodu wodorotlenek

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Ostonka kapsulki:

Wieczko:

Erytrozyna (E 127)

Indygotyna (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Korpus:

Żółcień chinolinowa (E 104)

Erytrozyna (E 127)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Powidon

Sodu wodorotlenek

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

7 szt.

- kod:

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

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	0	2	9
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	0	1	2
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	0	0	5

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 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 06-11-2019

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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