



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -12- 16

Nr UR/RD/..0581.../14

**Hospira UK Limited  
Queensway, Royal Leamington Spa  
Warwickshire, CV31 3RW  
Wielka Brytania**

**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 .....22227..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Esomeprazole Hospira**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Esomeprazolom***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, 40 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1304/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Hospira UK Limited**  
**Queensway, Royal Leamington Spa**  
**Warwickshire, CV31 3RW**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Hospira UK Limited**  
**Queensway, Royal Leamington Spa**  
**Warwickshire, CV31 3RW**  
**Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Hospira UK Limited**  
**Queensway, Royal Leamington Spa**  
**Warwickshire, CV31 3RW**  
**Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Hospira UK Limited**  
**Queensway, Royal Leamington Spa**  
**Warwickshire, CV31 3RW**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**2. ITEST plus, s.r.o.**  
**Bílé Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

**3. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**  
**Zkušební laboratoř**  
**Jana Černého 361**  
**503 41 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**4. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**  
**Zkušební laboratoř**  
**Nezvalova 958**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**5. Hospira S.P.A.**  
**Via Fosse Ardeatine, 2**  
**20060 Liscate (MI)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ezomeprazol**

w postaci ezomeprazolu magnezowego

**Substancje pomocnicze:**

**Disodu edetynian**

**Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 5, 10, 25 fiolek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	0	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	0	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	0	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**25 fiolek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	0	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, z wieczkiem z aluminium i plastikową nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..15.12.2019 r. ....

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 Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a