



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 2 4

Nr UR/RD/.....0068...../15

**Agila Specialties UK Limited
New bridge street House
30-34 New Bridge Street
London EC4V 6 BJ
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 nr22319..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Esomeprazole Agila

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:

AT/H/0418/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0348.2011

Podmiot odpowiedzialny:

Agila Specialties UK Limited
New bridge street House
30-34 New Bridge Street
London EC4V 6 BJ
Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ezomeprazol
w postaci ezomeprazolu sodowego

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1, 10 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiołka

- kod:

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

10 fiołek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylovej, z aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*), w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać 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:

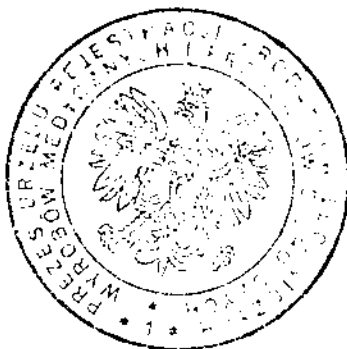
Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego 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 *23.02.2020*

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

[Signature]
Barbara Daworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a