



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 13

Nr UR/RD/0005/16

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

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 nr²²¹⁹³²..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Goprazol Max

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Av. Miralcampo, n°7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henaes (Guadalajara)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Av. Miralcampo, n°7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henaes (Guadalajara)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka (zawierające m.in. sacharozę i skrobię kukurydzianą)

Sodu laurylosiarczan (roztwór 2,5%)

Disodu fosforan bezwodny

Mannitol

Hypromeloza 6 cP

Makrogol 6000

Talk

Polisorbat 80

Tytanu dwutlenek (E 171)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30 %

Ostonka kapsulki - wieczko:

Żelatyna

Woda oczyszczona

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Ostonka kapsulki - korpus:

Żelatyna

Woda oczyszczona

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania:

7 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	8	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	6	8	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia12.01.2024.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a