



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -02- 16

Nr UR/RD/...0071.../16

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o
ul. Nocznickiego 31
01-918 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 nr22998..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Zdroviprazol

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolom

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułka dojelitowa, twarda, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1287/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000 Revision (10) 24/39
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza ziarenka:

- skrobia kukurydziana
- sacharoza

Hypromeloza 2910 5 cP

Talk

Sodu wodorotlenek

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

- dodecylosiarczan sodu
- polisorbat 80

Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E171)

Otoczka kapsulkowa:

Żelatyna
Żelaza tlenek, czerwony (E172)
Tytanu dwutlenek (E171)

Tusz:

Szelak
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony
Żelaza tlenek, czarny (E172)
Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 14 szt.

Butelka: 14 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	9	3	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	9	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka:

14 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z białego HDPE, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, z wieczkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 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 dnia ... 2021.02.15.

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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 / Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a