



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0180/16

Warszawa, 2016 -04- 07

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

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 nr23197..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omeprazole Genoptim SPH

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.
C/Laguna, 66-68-70 Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A.
C/Laguna, 66-68-70 Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Peletki:

Sacharoza, ziarenka
Laktoza bezwodna
Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Sodu laurylosiarczan
Disodu fosforan dwunastowodny
Hypromelozy ftalan
Dietylu ftalan

Oslonka kapsulki - wieczko:

Żelatyna
Indygotyna (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)

Oslonka kapsulki - korpus:

Żelatyna
Indygotyna (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania:

7 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	1	0	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. - kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

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 ...2021.04.06...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a