



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 18

Nr UR/RD/0188/16

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 nr ..... *23 MG* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Omeprazole Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 40 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)**  
**Erytrozyna (E 127)**

*Oslonka kapsulki - korpus:*

**Żelatyna**  
**Indygotyna (E 132)**  
**Erytrozyna (E 127)**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

- kod: 

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

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 z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

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

17.04.2021

### 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

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a