



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -02- 1 0

Nr UR/RD/.....0040...../14

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

**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 nr .....21686..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Omeprazol Zentiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Omeprazolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/4423/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

UR.DRL.RLE.4002.0602.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. S.C. Zentiva S.A.**  
**50 Theodor Pallady Blvd., District 3**  
**Bukareszt, code 032266**  
**Rumunia**
- 2. Winthrop Arzneimittel Frankfurt**  
**Brüningstrasse 50**  
**65926 Frankfurt Am Main**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Zentiva S.A.**  
**50 Theodor Pallady Blvd., District 3**  
**Bukareszt, code 032266**  
**Rumunia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Omeprazol**

**Substancje pomocnicze:**

*Peletki:*

**Sacharoza, ziarenka:**  
**Sacharoza**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Laktoza bezwodna**  
**Hypromeloza**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Disodu fosforan dwunastowodny**  
**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%**  
**Makrogol 6000**  
**Talk**

*Oślonka kapsułki - korpus:*

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

*Oślonka kapsułki - wieczko:*

**Indygotyna (E 132)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka ze szkła:

7 szt., 14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Butelka z HDPE:

7 szt., 14 szt., 15 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt.

Blister:

7 szt., 14 szt., 28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka ze szkła:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 9 6 1

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 9 7 8

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 9 8 5

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 1 9 9 2

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 0 0 5

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 0 5 0

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 0 6 7

90 szt.

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

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 0 8 1

Butelka z HDPE:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 0 9 8

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 1 0 4

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 1 6 6

28 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 1 8 0

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 1 9 7

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 2 0 3

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 2 2 7

Blister:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 2 3 4

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 2 4 1

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 0 2 2 5 8

Rodzaj opakowania:

**Butelka z brązowego szkła typu III z zakrętką z HDPE zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

**Biała butelka z HDPE z zakrętką z HDPE, zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

**Blister z folii Aluminium/OPA/Aluminium/HDPE + środek pochłaniający wilgoć/HDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu butelki:

**3 miesiące**

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 ..... *2019-02-09* .....

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessa*  
Grzegorz Cessa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a