



PREZES

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

Warszawa, 2014 -08- 2 5

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

**SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
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 22063 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omeprazol Farmax

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/0986/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Laboratorios LICONSA, S.A.**
Avda. Miralcampo, n°7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania
- 2. SVUS Pharma a.s.**
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios LICONSA, S.A.**
Avda. Miralcampo, n°7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania
- 2. Laboratorio de Análisis Dr. Echevarne**
Provenza 312 bajos
08037 - Barcelona
Hiszpania
- 3. IDIFARMA, Desarrollo Farmacéutico, S.L.**
Polígono Mocholi
Plaza Cein, 5 Nave B14
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Woda oczyszczona

Sodu laurylosiarczan (roztwór 2,5%)

Disodu fosforan bezwodny

Mannitol

Hyproemloza 6 cP

Makrogol 6000

Talk

Polisorbat 80

Tytanu dwutlenek (E 171)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Ostonka kapsulki:

Żelatyna

Żółcień chinolinowa (E104)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280, 500 szt.

Butelka: 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 8 7 0
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 9 0 0
15 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 8 6 3
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 8 9 4
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 8 4 9
50 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 8 8 7
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 8 5 6
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 9 1 7
90 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 9 2 4
98 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 9 3 1
100 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 9 4 8
140 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 9 5 5
280 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 9 6 2
500 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 9 7 9

Butelka:

5 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 9 8 6
7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 8 9 9 3
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 0 0 6
15 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 0 1 3
28 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 0 2 0
30 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 0 3 7
50 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 0 4 4
56 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 0 5 1
60 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 0 6 8
90 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 0 7 5
100 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 1 8 9 0 8 2

Rodzaj opakowania:

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

Butelka z HDPE, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, zamknięta wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Blister:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Butelka:

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

3 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 ... *24.08.2019*

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.



[Handwritten signature]
Przewodniczący

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a