



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -08- 2 5

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

0418

**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 ..... *22064* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Omeprazol Farmax**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/0986/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0410.2012

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**

**Indygokarmin (E 132)**

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

Butelka:

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

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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a