



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 03

Nr UR/RD/06.00.../14

Distriquimica, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat 221
Barcelona 08041
Hiszpania

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 nr²²²⁴⁹..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omeplis

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolom

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2939/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Distriquimica, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat 221
Barcelona 08041
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Sant Martí s/n, Polígon Industrial
Martorelles – Barcelona
08107 Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Sant Martí s/n, Polígon Industrial
Martorelles – Barcelona
08107 Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Skrobia kukurydziana

Sacharoza

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Disodu fosforan dwowodny

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80

Trietylu cytrynian

Oślonka kapsulki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka: 14, 28 szt.

Blister: 14, 28 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	7	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	6	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	1	6	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE, zawierająca środek pochłaniający wilgoć, z wieczkiem z PP i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Blister:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Butelka:

2 lata

Blister:

18 miesięcy

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 ... 02.12.2019r.

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 Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a