



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -12- 3 1

Nr UR/RD/...../14  
*0603*

**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 nr ..... *22.252* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Prenome**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolom***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2940/001/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**  
**08107 Martorelles (Barcelona)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Omeprazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza ziarenka:**

**Skrobia kukurydziana**

**Sacharoza**

**Hypromeloza**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Disodu fosforan dwuwodny**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)**

**Sodu laurylosiarczan**

**Polisorbat 80**

**Trietylu cytrynian**

***Ostonka kapsułki:***

**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	3	0	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	1	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Blister:

14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	1	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	3	1	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.**

**Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą 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 .....** *30.12.2019*

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.



*Grzegorz Cessa*  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a