



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 10

Nr UR/RD/...0024.../15

Momaja s.r.o
Nenacovice 90
Beroun 26 601
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr222.75..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lansoprazol Momaja

Nazwa powszechnie stosowana:

Lansoprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 15 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/2235/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Momaja s.r.o
Nenacovice 90
Beroun 26 601
Republika Czeska

UR.DRL.RLE.4001.0020.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, n° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, n° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

2. Laboratorio de Analisis Dr. Echevarne
C/Provenza 312 bajos
08037 Barcelona
Hiszpania

3. Idifarma, Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Polígono Moncholi, C/Noáin, n°1
Noáin, Navarra 31110
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lanzoprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka (0,85 – 1,0 mm):

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Sodu laurylosiarczan

Meglumina

Mannitol (E 421)

Hypromeloza Typ 2910

Makrogol 6000

Talk

Polisorbat 80

Tytanu dwutlenek (E 171)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30 %

Ostonka kapsulki:

Żółcień chinolinowa (E 104)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 14, 28, 30, 56, 84, 98, 100 szt.

Butelka: 14, 28, 30, 56, 84, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 7 4 6 5

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 7 4 8 9

30 szt.

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

56 szt.

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

84 szt.

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

98 szt.

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

100 szt.

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

Butelka:

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 7 4 5 8

28 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 7 4 9 6

56 szt.

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

84 szt.

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

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 0 7 5 6 4

100 szt.

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

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Blister:

3 lata

Butelka:

4 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 ..2020.01.09.

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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Gregorz Cessa
Gregorz Cessa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a