



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1521/24

Warszawa, 09-07-2024

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **NL/H/2081/002/IA/061**

zmienia się pozwolenie nr R/1937 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Losec

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

typ zmiany: IA nr B.III.2.b

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis

z:

Omeprazol

Disodu fosforan dwuwodny

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza

Laktoza bezwodna

Magnezu stearynian

Mannitol

**Kwas metakrylowy - kopolimer kwasu metakrylowego C (1:1) dyspersja 30
procent**

DZL-ZLE.4021.4874.2023

Celuloza mikrokrystaliczna
Makrogol (glikol polietylenowy 400)
Sodu laurylosiarczan

Otoczka kapsułki:

Żelaza tlenek (E172)
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelatyna
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Tusz drukarski (zawiera szelak, wodorotlenek amonowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny E172)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła

na:

Omeprazol

Disodu fosforan dwuwodny
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Hypromeloza
Laktoza bezwodna
Magnezu stearynian
Mannitol
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30 %
Celuloza mikrokrystaliczna
Makrogol (glikol polietylenowy 400)
Sodu laurylosiarczan

Otoczka kapsułki:

Żelaza tlenek (E172)
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelatyna
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Tusz drukarski (zawiera szelak, wodorotlenek amonowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny E172)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a