



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 15

Nr UR/ZD/ 0961 /19

AstraZeneca AB
S - 151 85 Sodertalje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) oraz w związku z 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/IA/001/G (NL/H/2081/002/IA/001/G)

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/1937
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

LOSEC

Omeprazolum

kapsułki twarde, 20 mg

typy zmian: IAIN nr B.V.b.1a; IAIN nr C.I.1a

- | |
|--|
| <p>- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”</p> <p>z: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C</p> <p>na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.</p> <p>Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.</p> |
|--|

PL/ZR-4021-3801/10

- **Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**z: AstraZeneca AB
S - 151 85 Sodertälje
Szwecja**

**na: AstraZeneca AB
Gärtunawägen
SE-151 85 Södertälje
Szwecja**

- **Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**AstraZeneca AB
Mariehemsvägen 8
SE-906 54 Umeå
Szwecja**

**AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Niemcy**

**Recipharm Monts
18 rue de Montbazou
F-37260 Monts
Francja**

- **Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii**

**z: AstraZeneca AB
S - 151 85 Sodertälje
Szwecja**

**na: AstraZeneca AB
Gärtunawägen
SE-151 85 Södertälje
Szwecja**

UZASADNIENIE

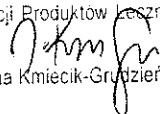
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

