



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-04-2021

Nr UR/ZM/0112 /21

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/1937 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**LOSEC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolom***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/2081/002/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. AstraZeneca AB**  
**Gärtunawägen**  
**SE-151 85 Södertälje**  
**Szwecja**

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Omeprazol**

**Disodu fosforan dwuwodny**

**Hydroksypropyloceluloza**

**Hypromeloza**

**Laktoza bezwodna**

**Magnezu stearynian**

**Mannitol**

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

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Makrogol (glikol polietylenowy 400)**

**Sodu laurylosiarczan**

Otoczka kapsulki:

**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**

Wielkość opakowania:

7 szt. w butelce

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	9	3	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. w butelce

- kod: 

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

28 szt. w butelce

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	1	9	3	7	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

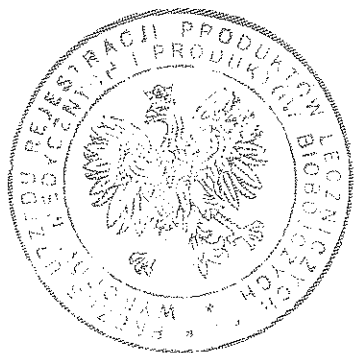
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a