



Warszawa, dnia r. 2009 -07- 01

MINISTER ZDROWIA
nr...*RR/0149/09*...

AstraZeneca AB
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1937 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LOSEC

Nazwa:

LOSEC

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AstraZeneca AB
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AstraZeneca AB
S – 151 85 Sodertalje
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol

Disodu fosforan dwuwodny

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza

Laktoza bezwodna

Magnezu stearynian

Mannitol

Kopolimer kwasu metakrylowego typ C

Celuloza mikrokrystaliczna

Makrogol 400

Sodu laurylosiarczan

Kapsułka żelatynowa twarda*

***Skład kapsułki żelatynowej twardej: olej o czystości spożywczej (food grade oil), żelatyna, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek**

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:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy „wydawany z przepisu lekarza – Rp.”

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2.

3. a/a