



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RR/ 2143 /13

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10217
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HELICID 40**

Nazwa:

HELICID 40

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

2. Sanofi-Aventis S.p.A.
Località Valcanello
03012 Anagni
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Medicproduct, k.s.
kpt. Nalepku 2
082 71 Lipany
district Sabinov
Republika Słowacka

2. Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

3. Sanofi-Aventis S.p.A.
Località Valcanello
03012 Anagni
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol

Disodu edetynian dwuwodny
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

1 fiolka

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła, zamknięta gumowym korkiem z bromobutyłu, srebrnoszarym aluminiowym kapslem, niebieską zatyczką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 1960r. 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Dorota Dołęcka, Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
2. a/a