



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1400/24

Warszawa, 28-06-2024

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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) 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: **PL/H/0686/001/IB/028**

zmienia się pozwolenie nr 18476 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Mesopral

Esomeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3b6

W punkcie: **Pełny skład jakościowy;**

Zmienia się zapis

z:

(...)

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza 3cP

Dimetykon, emulsja 35%:

Dimetykon

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

DZL-ZLE.4021.783.2024

Kwas sorbinowy
Sodu benzoesan
Sorbitanu monolaurynian
Glikol polietylenowy
Oktylofenoks-polietoksyetanol
Glikol propylenowy
Polisorbat 80
Mannitol
Diacetylowane monoglicerydy
Talk
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%:
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer
Sodu laurylosiarczan
Polisorbat 80
Trietylu cytrynian
Makrogolglycerydów stearyniany
(...)

na:
(...)
Substancje pomocnicze:
Sacharoza, ziarenka:
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Hypromeloza 3cP
Symetykon, emulsja 30%:
Symetykon
Tristearynian polioksyetylenosorbitanu (Polisorbat 65) (E 436)
Metyloceluloza
Stearynian glikolu polietylenowego
Glicerydy
Guma ksantanowa
Kwas benzoesowy (E 210)
Kwas sorbowy (E 200)
Kwas siarkowy
Polisorbat 80
Mannitol
Diacetylowane monoglicerydy
Talk
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%:
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer
Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80
Trietylu cytrynian
Makroglicerydów stearyniany
(...)

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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a