



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0096/24

Warszawa, 26-02-2024

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles, Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26097 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omeboix

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/2939/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles, Barcelona
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97**

08107 Martorelles, Barcelona

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles, Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Skrobia kukurydziana

Sacharoza

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Disodu fosforan dwuwodny

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%:

Sodu laurylosiarczan

Polisorbat 80

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Trietylu cytrynian

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Tusz:

Szelak

Potasu wodorotlenek

Żelaza tlenek czarny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister Aluminium/Aluminium: **14 szt., 28 szt.**

Blister PVC/PVDC/Aluminium: **14 szt., 28 szt., 30 szt., 100 szt.**

Butelka z HDPE: **14 szt., 28 szt., 90 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister Aluminium/Aluminium:

14 szt. – kod: 5909991437282

28 szt. – kod: 5909991437220

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

14 szt. – kod: 5909991437213

28 szt. – kod: 5909991437244

30 szt. – kod: 5909991437299

100 szt. – kod: 5909991437268

Butelka z HDPE:

14 szt. – kod: 5909991437206

28 szt. – kod: 5909991437237

90 szt. – kod: 5909991437251

100 szt. – kod: 5909991437275

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć, z zakrętką z PP i z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister Aluminium/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka z HDPE:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Blister Aluminium/Aluminium:

18 miesięcy

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

2 lata

Butelka z HDPE:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, 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 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. 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 rozpatrzenie 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLR.4031.95.2019

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a