



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 22-07-2022

Nr UR/RD/0377/22

**Medreg s.r.o
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27207 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omeprazol Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0925/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslova 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. LABORATORIOS LICONSA, S.A.**
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania
- 2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**
Avenida Can Bellet 61-65
Sant Cugat del Vallés
08174 Barcelona
Hiszpania
- 3. Medis International a.s.**
Výrobní závod Bolatice
Průmyslova 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka:

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Woda oczyszczona

Magnezu wodorotlenek:

Magnezu wodorotlenek

Skrobia kukurydziana

Disodu fosforan

Hypromeloza typ 2910

Sodu laurylosiarczan
Mannitol
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Polisorbat 80
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%:
Sodu laurylosiarczan
Polisorbat 80

Otoczka kapsulki – wieczko:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Otoczka kapsulki – korpus:

Żelaza tlenek czarny (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 szt.

Butelka: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 3 9 0

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 3 8 3

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 3 3 8

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 4 0 6

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 3 2 1

35 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 3 4 5

42 szt.

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

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 4 2 0

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 4 1 3

60 szt.

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

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 3 1 4

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 3 7 6

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 3 5 2

112 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 3 6 9

Butelka:

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 4 4 4

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 4 7 5

15 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 5 2 9

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 5 5 0

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 5 0 5

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 5 3 6

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 5 6 7

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 5 1 2

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 5 4 3

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 4 9 9

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 4 5 1

105 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 4 6 8

120 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 1 4 8 2

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2021 r. poz. 735 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 ze zm., 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, 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a