



PREZES

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

Warszawa, 23-09-2021

Nr UR/ZM/0267/21

**Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

dokonyuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 16686 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omeprazol Mylan

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazololum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

FR/H/0381/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. SIRTON PHARMACEUTICALS S.p.A

**Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy**

2. Mylan S.A.S.

**117, Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SIRTON PHARMACEUTICALS S.p.A

**Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Omeprazol

Substancje pomocnicze:

**Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

5 fiolek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	6	0	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek

- kod:

5	9	0	2	0	2	0	9	2	6	3	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 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 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/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a