



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-08-2023

Nr UR/RD/0373/23

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

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 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27975 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Omeprazole Noridem

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/1105/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**DEMO S.A., Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens – Lamia
14568 Krioneri Attiki
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**DEMO S.A., Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens – Lamia
14568 Krioneri Attiki
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:*
Omeprazol**

Substancje pomocnicze:

**Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek 1N (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka, 5 fiolek, 10 fiolek, 50 fiolek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 fiolka | - kod: | <table><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td><td>9</td></tr></table> | 5 | 2 | 0 | 8 | 0 | 6 | 3 | 0 | 0 | 4 | 8 | 5 | 9 |
| 5 | 2 | 0 | 8 | 0 | 6 | 3 | 0 | 0 | 4 | 8 | 5 | 9 | | | |
| 5 fiolek | - kod: | <table><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>8</td><td>6</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 2 | 0 | 8 | 0 | 6 | 3 | 0 | 0 | 4 | 8 | 6 | 6 |
| 5 | 2 | 0 | 8 | 0 | 6 | 3 | 0 | 0 | 4 | 8 | 6 | 6 | | | |
| 10 fiolek | - kod: | <table><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>8</td><td>7</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 2 | 0 | 8 | 0 | 6 | 3 | 0 | 0 | 4 | 8 | 7 | 3 |
| 5 | 2 | 0 | 8 | 0 | 6 | 3 | 0 | 0 | 4 | 8 | 7 | 3 | | | |
| 50 fiolek | - kod: | <table><tr><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>8</td><td>8</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 2 | 0 | 8 | 0 | 6 | 3 | 0 | 0 | 4 | 8 | 8 | 0 |
| 5 | 2 | 0 | 8 | 0 | 6 | 3 | 0 | 0 | 4 | 8 | 8 | 0 | | | |

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w zewnętrznym tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.**

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. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259 z późn. zm.), 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a