



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 13

Nr UR/ZD/ 1204 /17

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 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 r.),

Nr procedury: UK/H/0799/003/IB/037
UK/H/0799/003/IB/058
UK/H/xxxx/WS/158 (UK/H/0799/003/WS/070)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 12295 z dnia 28 czerwca 2011 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ORTANOL 40 Plus
Omeprazolum
kapsułki, 40 mg
SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

typ zmiany: IB nr C.I.1b; IB nr C.I.3a; II nr B.II.a.3b5; IA nr B.II.e.1a1; IB nr B.II.f.1d

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

na:

Substancja czynna:

Omeprazol

PL/ZR-4021-5191/10
UR.DZL.ZLE.4021.4320.2013
UR.DZL.ZLE.4021.3036.2016

Substancje pomocnicze:

Zawartość kapsułki:

Sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana)

Hypromeloza

Sodu laurylosiarczan

Magnezu tlenek ciężki

Powidon

Talk

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

Trietylu cytrynian

Otoczka kapsułkowa:

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Może również zawierać: Żelaza tlenek czarny (E172)

Żelatyna

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

na:

Blister Aluminium/Aluminium.

Biały pojemnik z HDPE z zakrętką z PP, ze środkiem pochłaniającym wilgoć (kapsułka z żelem krzemionkowym).

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

na:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Blister: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Pojemnik: Przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

na:

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 100 dni.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

PL/ZR-4021-5191/10
UR.DZL.ZLE.4021.4320.2013
UR.DZL.ZLE.4021.3036.2016