



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -07- 1 0

Nr UR/ZD/ 2140 /14

**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 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 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/055**

**dokonyuje 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 B.II.a.3z**

**Zmiana zapisu w punkcie „Substancje pomocnicze”**

**z: Otoczka kapsułkowa:**

*Wieczko:*

Karagen

Potasu chlorek

Tytanu dwutlenek (E171)

Hypromeloza

Woda oczyszczona

*Korpus:*

Karagen (E407)  
Potasu chlorek  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Hypromeloza  
Żelaza tlenek czerwony (E172)  
Żelaza tlenek żółty (E172)  
Woda oczyszczona

**na:**

*Otoczka kapsułkowa:*

*Wieczko może zawierać:*

Karagen  
Potasu chlorek  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Hypromeloza  
Woda oczyszczona

*Korpus może zawierać:*

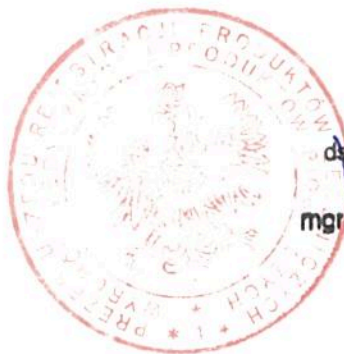
Karagen (E407)  
Potasu chlorek  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Hypromeloza  
Żelaza tlenek czerwony (E172)  
Żelaza tlenek żółty (E172)  
Żelaza tlenek czarny (E172)  
Woda oczyszczona

**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 (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotekowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a