



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-02-19

Nr UR/RR/ 0343 /14

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7726
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLPRAZOL**

Nazwa:

POLPRAZOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. TEVA PHARMA S.L.U.

Poligono Industrial de Malpica c/C No 4

50016 Zaragoza

Hiszpania

2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. TEVA PHARMA S.L.U.

Poligono Industrial de Malpica c/C No 4

50016 Zaragoza

Hiszpania

2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol

Skrobia kukurydziana i sacharoza

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Sodu laurylosiarczan

Powidon K30

Potasu oleinian

Kwas oleinowy

Hypromeloza

Kwasu metakrylowego i etrylu akrylanu

kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Trietylu cytrynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Skład osłonki:

Hypromeloza

Karagen

Potasu chlorek

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Czerwień Allura AC (E 129)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Wielkość opakowania:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	6	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	6	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt. – 1 butelka po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 butelka po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	6	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 1 butelka po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	2	6	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE zamknięta polietylenową zakrętką ze środkiem pochłaniającym wilgoć lub blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry przechowywać w temperaturze poniżej 25°C . Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Butelki HDPE przechowywać w temperaturze poniżej 30°C szczelnie zamknięte. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a