



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -05- 29

Nr UR/ZD/ 0867 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7726
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

POLPRAZOL

Omeprazolum

kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 5., IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Omeprazol

Skrobia kukurydziana i sacharoza

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Sodu laurylosiarczan

Powidon K30

Potasu oleinian

Kwas oleinowy

Hypromeloza (6 cP)

**Kwasu metakrylowego i etylu 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 (E171)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

zastępuje się zapisem:

Omeprazol

Skrobia kukurydziana i sacharoza

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Sodu laurylosiarczan

Powidon K30

Trisodu fosforan dwunastowodny

Hypromeloza (6 cP)

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

Trietylu cytrynian

Sodu wodorotlenek

Tytanu dwutlenek

Talk

Wieczko kapsułki:

Erytrozyna (E 127)

Indygotyna (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Korpus kapsułki:

Żółcień chinolinowa (E 104)

Erytrozyna (E 127)

Tytanu dwutlenek (E171)

Woda oczyszczona

Żelatyna

Tusz (Szelak, Alkohol etylowy bezwodny, Alkohol izopropylowy, Glikol propylenowy, Alkohol N-butyłowy, Powidon, Sodu wodorotlenek, Tytanu dwutlenek (E171))

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

Blistry przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 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

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a