



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-06-2023

Nr UR/RD/0270/23

**Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska**

## 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) wydaje się:

**pozwolenie nr 27874 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Relumo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/1232/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medis International a.s.**  
**Výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Medis International a.s.**  
**Výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**
- 2. Laboratorio Echevarne S.A.**  
**Avinguda De Can Bellet 61-65**  
**08174 Sant Cugat Del Valles (Barcelona)**  
**Hiszpania**
- 3. Laboratorios Liconsa S.A.**  
**Avenida De Miralcampo 7**  
**19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Omeprazol**

***Substancje pomocnicze:***

**Sacharoza, ziarenka:**

**Skrobia kukurydziana**

**Sacharoza**

**Magnezu wodorotlenek:**

**Skrobia kukurydziana**

**Disodu fosforan**

**Hypromeloza 2910**

**Sodu laurylosiarczan**

**Mannitol**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 6000**

**Polisorbat 80**

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

***Otoczka kapsułki – wieczko:***

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

**Indygotyna (E 132)**

Otoczka kapsulki – korpus:

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 7, 14 szt.

Butelka: 7, 14 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

7 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 8 4 2

14 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 8 5 9

Butelka:

7 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 8 7 3

14 szt.

- kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 8 8 0

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Biała butelka z HDPE z zakrętką z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Butelka:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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. 2023 r. poz. 755 z późn. 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, dalej: p.p.s.a.), 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 rozpatrzenia 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.

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a